

3.9.2015

A8-0216/ 001-054

TARKISTUKSET 001-054

esittäjä(t): Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta,
Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta

Mietintö

Renate Sommer, Giulia Moi

A8-0216/2015

Maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien eläinten kloonaminen

Ehdotus direktiiviksi (COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))

Tarkistus 1

Ehdotus direktiiviksi

Nimi

Komission teksti

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **direktiiviksi** maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien **nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten** kloonamisesta

Tarkistus

Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston **asetukseksi** maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien **eläinten** kloonamisesta

(Tarkistuksen ensimmäisen osan vastaava muutos eli direktiivin muuttaminen asetukseksi, tehdään kaikkialle tekstiin.)

Tarkistus 2

Ehdotus direktiiviksi

Johdanto-osan -1 kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(-1) Pantaessa täytäntöön unionin politiikkaa ja ottaen huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen

olisi varmistettava ihmisten terveyden ja kuluttajien korkeatasoinen suojelu sekä eläinten hyvinvoinnin ja ympäristönsuojelun korkea taso. Ennalta varautumisen periaatetta, sellaisena kuin se on vahvistettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 178/2002^{1 a}, olisi aina sovellettava.

^{1 a} Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, annettu 28 päivänä tammikuuta 2002, elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä (EYVL L 31, 1.2.2002, s. 1).

Tarkistus 3

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 1 kappale

Komission teksti

(1) Neuvoston **direktiivissä** 98/58/EY¹⁴ vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. ***Siinä*** kehoitetaan jäsenvaltioita välttämään kotieläimille aiheutuvaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa. ***Jos kloonaus*** aiheuttaa ***tarpeetonta kipua***, kärsimystä tai ***vahinkoa, jäsenvaltioiden on toteutettava sen välttämiseksi toimenpiteitä kansallisella tasolla.*** Erilaiset lähestymistavat eläinten kloonaukseen eri maissa voisivat vääristää markkinoita. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että kaikkiin ***elävien*** eläinten tuotantoon ja jakeluun osallistuviin toimijoihin sovelletaan samoja edellytyksiä koko unionissa.

Tarkistus

(1) ***Eläinten kloonaus on ristiriidassa*** neuvoston ***direktiivin*** 98/58/EY¹⁴ ***kanssa, sillä direktiivissä*** vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. ***Direktiivissä 98/58/EY*** kehoitetaan jäsenvaltioita välttämään kotieläimille aiheutuvaa tarpeetonta kipua, kärsimystä tai vahinkoa, ***ja erityisesti sen liitteen 20 kohdan mukaan ”sellaisia luonnonmukaisia tai keinotekoisia kasvatusmenetelmiä, jotka aiheuttavat tai voivat aiheuttaa kärsimystä tai vammoja kyseisille eläimille, ei saa käyttää”.*** Erilaiset lähestymistavat eläinten kloonaukseen ***tai eläinten kloonauksesta peräisin olevien tuotteiden käyttöön*** eri maissa voisivat vääristää markkinoita. Sen vuoksi on tarpeen varmistaa, että kaikkiin eläinten ***ja eläimistä peräisin olevien tuotteiden*** tuotantoon ja jakeluun

osallistuviin toimijoihin sovelletaan samoja edellytyksiä koko unionissa.

¹⁴ Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

¹⁴ Neuvoston direktiivi 98/58/EY, annettu 20 päivänä heinäkuuta 1998, tuotantoeläinten suojelusta (EYVL L 221, 8.8.1998, s. 23).

Tarkistus 4

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 kappale

Komission teksti

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) on vahvistanut, että sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja.¹⁵ Muun muassa siitä johtuu tekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia naudoilla ja 6 prosenttia sioilla) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden **kloonin** tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin.

¹⁵ Scientific Opinion of the Scientific Committee on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from

Tarkistus

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) **totesi eläinten kloonauksesta vuonna 2008 antamassaan lausunnossa^{1 4a}, että merkittävällä osalla klooneja terveys ja hyvinvointi ovat kärsineet ja että niillä on usein vakavia ja kuolemaan johtavia vaurioita. EFSA on erityisesti vahvistanut, että sijaisemot kärsivät varsinkin istukan toimintahäiriöistä, mikä on osaltaan lisännyt keskenmenoja¹⁵, joilla saattaa olla haitallinen vaikutus niiden terveyteen.** Muun muassa siitä johtuu tekniikan huono tehokkuus (6–15 prosenttia naudoilla ja 6 prosenttia sioilla) ja tarve istuttaa kloonialkioita useisiin emoihin yhden **kloonin** tuottamiseksi. Lisäksi kloonien poikkeavuudet ja epätavallisen isokokoiset jälkeläiset johtavat vaikeisiin synnytyksiin ja neonataalikuolemiin. **Kloonaustekniikalle on ominaista suuri kuolleisuus kaikissa kehitysvaiheissa^{15 a}.**

^{1 4a} <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>

¹⁵ Scientific Opinion of the Scientific Committee on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from

those Animals
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

those Animals
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

^{1 5a} <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

Tarkistus 5

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 a) Elintarviketurvallisuuden osalta EFSA on tähdentänyt, että on pidettävä mielessä tietopohjan rajallisuus, ja sen eläinten kloonauksesta vuonna 2008 antamassa lausunnossa todettiin, että epävarmuustekijät riskinarvioinnissa johtuvat siitä, että tutkimuksia on saatavilla rajallinen määrä, tutkitut otokset ovat pieniä ja yleisesti siitä, ettei ole yhtenäistä lähestymistapaa, joka mahdollistaisi kaikkien lausunnon kannalta merkityksellisten aiheiden perusteellisemmän käsittelyn. EFSA on muun muassa todennut, että esimerkiksi kloonien immunokompetenssista on saatavilla rajallisesti tietoa, ja se on suositellut lausunnossaan, että jos saadaan näyttöä kloonien immunokompetenssin vähenemisestä, olisi tutkittava, johtaako – ja jos, missä määrin – kloonien tai niiden jälkeläisten lihan tai maidon kulutus ihmisten lisääntyneeseen altistumiseen tarttuvien tautien aiheuttajille.

Tarkistus 6

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 b) EFSA on todennut, että mahdollisista ympäristövaikutuksista on saatavilla rajallisesti tietoa, ja geneettiseen monimuotoisuuteen

mahdollisesti kohdistuvien vaikutusten osalta EFSA on kiinnittänyt huomiota siihen, että saattaa ilmetä epäsuoria vaikutuksia, jotka johtuvat siitä, että rajallista määrää eläimiä käytetään liikaa jalostusohjelmissa, ja että genotyypin homogeenistuminen eläinpopulaatiossa saattaa lisätä populaation infektioherkkyyttä ja muita riskejä.

Tarkistus 7

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 c) Luonnontieteiden ja uusien teknologioiden etiikkaa käsittelevä eurooppalainen työryhmä suhtautui vuonna 2008 antamassaan kloonausta käsittelevässä erityisraportissa^{1 a} epäilevästi siihen, että eläinten kloonaus elintarviketuotantoa varten olisi perusteltavissa, kun otetaan huomioon sijaisemojen ja kloonieläinten tämänhetkiset kärsimykset ja terveysongelmat.

^{1 a} *Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16. tammikuuta 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf*

Tarkistus 8

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 d) Yksi unionin yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteista, jotka on vahvistettu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 39 artiklassa, on ”lisätä maatalouden

tuottavuutta edistämällä teknistä kehitystä sekä varmistamalla, että maataloustuotantoa kehitetään järkiperaisesti”. Tällä tavoitteella pyritään muun muassa parantamaan tuotantoa, ja maataloustuotannon järkiperaisemmän kehittämisen yhteydessä se merkitsee tuotannontekijöiden hyödyntämistä parhaalla mahdollisella tavalla eli sitä, että tuotanto soveltuu markkinoille saatettavaksi ja siinä otetaan huomioon kuluttajien edut.

Tarkistus 9

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(2 e) Euroopan unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön^{1 a} mukaan SEUT 43 artikla on asianmukainen oikeudellinen perusta kaikelle lainsäädännölle, joka koskee SEUT:n liitteessä I lueteltujen maataloustuotteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä ja jolla edistetään yhden tai useamman SEUT 39 artiklassa vahvistetun yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteen toteutumista. Vaikka tällainen lainsäädäntö voi liittyä muihin kuin yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteisiin, joihin pyrittäisiin erityisten säännösten puuttuessa SEUT 114 artiklan perusteella, siihen voi kuulua kansallisen lainsäädännön säännösten yhdenmukaistamista kyseisellä alalla, ilman että tarvitsee turvautua 114 artiklaan. Lisäksi yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä toteutetut toimet voivat vaikuttaa myös asianomaisten tuotteiden tuontiin.

^{1 a} Asia 68/86, Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta vastaan Euroopan unionin neuvosto, Kok. 1988, s. 855; asia C-11/88, Euroopan yhteisöjen komissio vastaan

Euroopan yhteisöjen neuvosto, Kok. 1989, s. 3799; asia C-131/87, Euroopan yhteisöjen komissio vastaan Euroopan yhteisöjen neuvosto, Kok. 1989, s. 3743.

Tarkistus 10

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 2 f kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(2 f) Kuten kuluttajatutkimukset ovat selkeästi ja johdonmukaisesti osoittaneet, valtaosa unionin kansalaisista ei hyväksy kloonausta maataloustuotantotarkoituksissa muun muassa eläinten hyvinvointiin ja yleisiin eettisiin huolenaiheisiin liittyvistä syistä^{1 a}. Kloonaus maataloustuotantotarkoituksissa voisi johtaa siihen, että kloonieläimiä tai kloonieläinten jälkeläisiä pääsee elintarvikeketjuun. Kuluttajat vastustavat voimakkaasti kloonielämistä tai niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden kulutusta.

*^{1 a} Ks. Eurobarometri-tutkimukset vuosilta 2008 ja 2010:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf ja
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf*

Tarkistus 11

**Ehdotus direktiiviksi
Johdanto-osan 2 g kappale (uusi)**

Komission teksti

Tarkistus

(2 g) Eläinten kloonaus elintarviketuotantotarkoituksissa vaarantaa eurooppalaisen maatalousmallin perusajatuksen, joka nojautuu tuotteiden laatuun, elintarviketurvallisuuteen, kuluttajan

terveyteen, eläinten hyvinvointia koskevien tiukkojen sääntöjen noudattamiseen ja ympäristön kannalta suotuisien menetelmien käyttöön.

Tarkistus 12

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 kappale

Komission teksti

(3) Kun otetaan huomioon unionin maatalouspolitiikan tavoitteet, EFSA:n *hiljattain* tekemien tieteellisten arviointien tulokset *ja perussopimuksen* 13 artiklan mukainen eläinten hyvinvointia koskeva vaatimus, on *järkevää* kieltää *väliaikaisesti* kloonauksen käyttö *tiettyihin lajeihin kuuluvien* tuotantoeläinten tuotannossa.

Tarkistus

(3) Kun otetaan huomioon unionin *yhteisen* maatalouspolitiikan tavoitteet, EFSA:n tekemien, *saatavilla oleviin tutkimuksiin perustuvien* tieteellisten arviointien tulokset, *SEUT* 13 artiklan mukainen eläinten hyvinvointia koskeva vaatimus *ja kansalaisten huolenaiheet*, on *aiheellista* kieltää kloonauksen käyttö tuotantoeläinten tuotannossa *ja kloonaustekniikkaa käyttäen tuotettujen eläinten ja tuotteiden saattaminen markkinoille.*

Tarkistus 13

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(3 a) Kloonieläimiä ei tuoteta lihan- tai maidontuotantoa varten vaan niiden sukusolujen ja alkioiden käyttämiseksi jalostustarkoituksissa. Suvullisesti lisättävistä kloonieläinten jälkeläisistä sen sijaan tulee elintarviketuotannossa käytettäviä eläimiä. Eläinten hyvinvointiin liittyvät huolenaiheet eivät välttämättä ole ilmeisiä kloonieläinten jälkeläisten kohdalla, koska nämä ovat syntyneet tavanomaisen suvullisen lisäyksen avulla. Tämä merkitsee sitä, että kloonieläimen jälkeläisen kantavanhempä on kloonieläin, mikä synnyttää huomattavia eläinten hyvinvointiin liittyviä ja eettisiä huolenaiheita. Toimenpiteiden, joilla pyritään

puuttumaan eläinten hyvinvointia koskeviin huolenaiheisiin ja kuluttajien suhtautumiseen kloonaustekniikkaan, soveltamisalaan olisi näin ollen kuuluttava kloonieläinten sukusolut ja alkiot, kloonieläinten jälkeläiset sekä kloonattujen eläinten jälkeläisistä peräisin olevat tuotteet.

Tarkistus 14

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 kappale

Komission teksti

(4) Tuotantotarkoituksiin kloonattavia eläinlajeja ovat tällä hetkellä todennäköisesti naudat, siat, lampaat, vuohet ja hevoset. Sen vuoksi tämän direktiivin soveltamisala olisi rajattava kyseisten viiden lajin kloonaukseen maataloustuotantotarkoituksissa.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 15

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)

Komission teksti

(4 a) Seurauksena kloonauksen käytön kieltämisestä ja muun muassa eläinten hyvinvointiin ja yleisiin eettisiin huolenaiheisiin liittyvien kuluttajien suhtautumisen huomioon ottamiseksi maataloustuotteiden kaupan pitämisen yhteydessä on varmistettava, että kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevia elintarvikkeita ei pääse elintarvikeketjuun. Vähemmän rajoittavat toimenpiteet, kuten elintarvikkeiden merkitseminen, eivät täysin poistaisi kansalaisten huolenaiheita, koska silloin olisi edelleen sallittua pitää kaupan sellaisella tekniikalla tuotettuja elintarvikkeita, joka aiheuttaa eläimille kärsimystä.

Tarkistus

Tarkistus 16

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 b) Kloonausta käytetään jo tuotantoeläinten tuotannossa tietyissä kolmansissa maissa. Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 178/2002 mukaan unioniin sen markkinoille saatettaviksi tuotujen elintarvikkeiden on oltava elintarvikelainsäädännön asiaa koskevien vaatimusten tai unionin vähintään vastaaviksi tunnustamien edellytysten mukaisia. Sen vuoksi olisi toteutettava toimenpiteitä, joilla estetään kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sekä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä saatujen tuotteiden tuonti unioniin kolmansista maista. Komission olisi täydennettävä eläinjalostusta ja eläinten hyvinvointia koskevaa lainsäädäntöä tai ehdotettava sen tarkistamista, jotta voidaan varmistaa, että eläinten ja sukusolujen ja alkioiden sekä eläinperäisten elintarvikkeiden ja rehujen mukana olevista tuontitodistuksista ilmenee, ovatko ne kloonieläimiä tai niiden jälkeläisiä tai ovatko ne peräisin kloonieläimistä tai niiden jälkeläisistä.

Tarkistus 17

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 c kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 c) Kloonieläinten, kloonialkioiden, kloonieläinten jälkeläisten, kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkioiden ja kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen ei voida katsoa olevan vastaavia tuotteita kuin sellaiset eläimet, alkiot, sukusolut ja alkiot, elintarvikkeet ja rehut, joita ei ole

tuotettu kloonaustekniikkaa käyttäen tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (GATT-sopimus) III.4 artiklassa tarkoitetulla tavalla. Lisäksi eläinten kloonauksen, kloonieläinten, kloonialkioiden, kloonieläinten jälkeläisten, kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkioiden ja kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen markkinoille saattamisen ja tuonnin kieltäminen on tarpeellinen toimenpide julkisen moraalien ja eläinten terveyden suojelemiseksi GATT-sopimuksen XX artiklassa tarkoitetulla tavalla.

Tarkistus 18

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 d kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 d) On tarpeen varmistaa, ettei meneillään olevissa kauppasopimusneuvotteluissa suosita sellaisten menetelmien hyväksymistä, joilla voi olla haitallinen vaikutus kuluttajien ja maanviljelijöiden terveyteen, ympäristöön tai eläinten hyvinvointiin.

Tarkistus 19

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 e kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 e) Tämän asetuksen soveltaminen voi vaarantua, jos kloonieläimistä tai niiden jälkeläisistä peräisin olevia elintarvikkeita ei pystytä jäljittämään. Ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti ja tässä asetuksessa säädettyjen kieltojen täytäntöönpanon valvomiseksi on sen vuoksi perustettava, asiaankuuluvia sidosryhmiä kuullen,

jäljitettävyyjärjestelmiä unionin tasolla. Tällaisten järjestelmien ansiosta toimivaltaiset viranomaiset ja talouden toimijat voisivat kerätä tietoja kloonieläimistä, kloonieläinten jälkeläisistä ja kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusoluista ja alkioista sekä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevista elintarvikkeista. Komission on pyrittävä saamaan tästä asiasta sitoumuksia eläinten kloonauksen maataloustuotantotarkoituksissa harjoitavilta unionin kauppakumppaneilta nykyisissä ja tulevaisuudessa, sekä kahden- että monenvälisissä kauppaneuvotteluissa.

Tarkistus 20

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 f kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 f) Komissio totesi vuonna 2010 Euroopan parlamentille ja neuvostolle antamassaan kertomuksessa, että sukusolujen ja alkioiden tuonnin jäljitettävyyttä koskevat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että unionissa voidaan perustaa tarvittaessa kloonien jälkeläisiä koskevia tietopankkeja, ovat asianmukaisia. Komission olisi näin ollen toimittava tämän mukaisesti.

Tarkistus 21

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 g kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(4 g) Tässä asetuksessa vahvistetun kloonauksen täytäntöönpanon ohella myös komission kohdennetut menekinedistämistoimet olisi pantava täytäntöön laadukkaana lihantuotannon ja jalostuseläinten tuottamisen tukemiseksi unionissa.

Tarkistus 22

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 kappale

Komission teksti

(5) *On odotettavissa, että kloonaustekniikan vaikutusta eläinten hyvinvointiin koskeva tietämys lisääntyy. Kloonaustekniikka todennäköisesti parantuu ajan mittaan. Näin ollen kieltoa olisi sovellettava vain väliaikaisesti. Sen vuoksi tätä direktiiviä olisi tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua ottaen huomioon jäsenvaltioissa saadut kokemukset sen täytäntöönpanosta, tieteen ja tekniikan edistyminen ja kansainväliset kehityssuuntaukset.*

Tarkistus 23

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5) Tätä *asetusta* olisi tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua ottaen huomioon jäsenvaltioissa saadut kokemukset sen *soveltamisesta*, tieteen ja tekniikan edistyminen, *kuluttajien suhtautumisen muuttuminen* ja kansainväliset kehityssuuntaukset, *erityisesti kauppavirrat ja unionin kauppasuhteet*.

(5 a) *Vuimeisimmän Eurobarometri-tutkimuksen mukaan valtaosa eurooppalaisista ei pidä eläinten kloonausta elintarviketuotannossa turvallisena oman tai perheensä terveyden kannalta. Lisäksi Euroopassa on enemmän sellaisia maita, jotka kannattavat selvästi eläinten kloonauksen osalta päätöksiä, jotka perustuvat tieteellisen näytön sijaan moraalisiin ja eettisiin näkökohtiin. Ennen tämän lainsäädännön tarkistamista komission olisi näin ollen toteutettava virallinen EU:n tutkimus kuluttajien suhtautumisen uudelleenarvioimiseksi.*

Tarkistus 24

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(5 b) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 290 artiklan mukaisesti säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä, jotka koskevat sääntöjen vahvistamista kloonieläinten, kloonieläinten jälkeläisten ja kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkioiden jäljitettävyyjärjestelmille. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti.

Tarkistus 25

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 6 kappale

Komission teksti

Tarkistus

(6) Tässä **direktiivissä** kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, erityisesti elinkeinovapautta ja tutkimuksen vapautta. **Tämä direktiivi on pantava täytäntöön** näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti,

(6) Tässä **asetuksessa** kunnioitetaan Euroopan unionin perusoikeuskirjassa tunnustettuja perusoikeuksia ja noudatetaan siinä tunnustettuja periaatteita, erityisesti elinkeinovapautta ja tutkimuksen vapautta. **Tätä asetusta on sovellettava** näiden oikeuksien ja periaatteiden mukaisesti.

Tarkistus 26

Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 6 a kappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

(6 a) Jäsenvaltiot eivät voi riittävällä tavalla saavuttaa tämän asetuksen tavoitetta, vaan se voidaan sen laajuuden ja vaikutusten vuoksi saavuttaa paremmin unionin tasolla. Sen vuoksi unioni voi toteuttaa toimenpiteitä Euroopan unionista tehdyn sopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti. Mainitussa artiklassa vahvistetun suhteellisuusperiaatteen mukaisesti tässä asetuksessa ei ylitetä sitä, mikä on tarpeen tämän tavoitteen saavuttamiseksi.

Tarkistus 27

Ehdotus direktiiviksi 1 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kloonialkioiden **ja** kloonieläinten markkinoille saattamista.

b) **kloonieläinten**, kloonialkioiden, kloonieläinten **jälkeläisten**, **kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkioiden sekä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen** markkinoille saattamista **ja tuontia**.

Tarkistus 28

Ehdotus direktiiviksi 1 artikla – 2 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Sitä sovelletaan **nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin, jäljempänä 'eläimet'**, joita pidetään ja lisätään maataloustuotantotarkoituksissa.

Sitä sovelletaan **kaikkiin eläinlajeihin**, joita pidetään ja lisätään maataloustuotantotarkoituksissa.

Tarkistus 29

Ehdotus direktiiviksi 1 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

1 a artikla

Tavoite

Tämän asetuksen tavoitteena on käsitellä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä huolenaiheita ja kuluttajien suhtautumista kloonaustekniikkaan sekä eettisiä näkökohtia.

Tarkistus 30

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – a alakohta

Komission teksti

Tarkistus

a) 'maataloustuotantotarkoituksissa pidettävillä ja lisättävillä eläimillä' elintarvikkeiden, villan, nahan tai turkisten tuotantoa varten tai muussa maataloustuotantotarkoituksessa pidettäviä tai lisättäviä eläimiä. Niihin eivät sisälly eläimet, joita pidetään ja lisätään yksinomaan muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta, ***harvinaisten rotujen ja uhanalaisten*** lajien säilyttämistä ***sekä urheilu- ja kulttuuritapahtumia*** varten;

a) 'maataloustuotantotarkoituksissa pidettävillä ja lisättävillä eläimillä', ***jäljempänä 'eläimet'***, elintarvikkeiden, ***rehujen***, villan, nahan tai turkisten tuotantoa varten tai muussa maataloustuotantotarkoituksessa pidettäviä tai lisättäviä eläimiä. Niihin eivät sisälly eläimet, joita pidetään ja lisätään yksinomaan muita tarkoituksia, kuten tutkimusta, lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden valmistusta ***sekä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten uhanalaisiksi yksilöimien lajien ja harvinaisiksi yksilöimien rotujen*** säilyttämistä varten, ***kun vaihtoehtoisia menetelmiä ei ole saatavilla***;

Tarkistus 31

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä ***tekniikalla***, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun,

b) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä ***muun muassa käyttämällä tekniikkaa***, jossa yksittäisen eläimen solun

jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä 'kloonialkiot', jotka voidaan myöhemmin *istutetaan* sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä 'kloonieläimet', tuottamiseksi;

Tarkistus 32

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) 'kloonieläinten jälkeläisillä' eläimiä, lukuun ottamatta kloonieläimiä, joiden kantavanhemmista ainakin toinen on kloonieläin;

Tarkistus 33

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – b b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b b) 'sukusoluilla ja alkioilla' siemennestettä, munasoluja ja alkioita, jotka on kerätty tai tuotettu eläimistä hedelmöitystä varten;

Tarkistus 34

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – b c alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b c) 'jäljitettävyydellä' mahdollisuutta jäljittää elintarvike, rehu, elintarviketuotantoon käytetty eläin tai valmistusaine, joka on tarkoitettu lisättäväksi tai jota oletetaan lisättävän elintarvikkeeseen tai rehuun, kaikissa tuotanto-, jalostus- ja jakeluvaiheissa ja seurata kutakin näistä kyseisissä vaiheissa;

Tarkistus 35

Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) 'elintarvikkeilla' elintarvikkeita sellaisina kuin ne on määritelty asetuksen (EY) N:o 178/2002 2 artiklassa.

Tarkistus 36

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – otsikko

Komission teksti

Tarkistus

Tilapäinen kielto

Kielto

Tarkistus 37

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 1 kohta – johdantokappale

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on väliaikaisesti kiellättävä

Kielletään

Tarkistus 38

Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 1 kohta – b alakohta

Komission teksti

Tarkistus

b) kloonialkioiden **ja** kloonieläinten markkinoille saattaminen.

b) **kloonieläinten**, kloonialkioiden, kloonieläinten **jälkeläisten**, **kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkuiden sekä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden ja rehujen** markkinoille saattaminen **ja tuonti**.

Tarkistus 39

Ehdotus direktiiviksi 3 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 a artikla

Tuontiedellytykset

Eläimiä ei saa tuoda kolmansista maista, ellei niiden mukana olevista tuontitodistuksista ilmene, että ne eivät ole kloonieläimiä tai kloonieläinten jälkeläisiä.

Sukusoluja ja alkioita tai eläinperäisiä elintarvikkeita ja rehuja ei saa tuoda kolmansista maista, ellei niiden mukana olevista tuontitodistuksista ilmene, että ne eivät ole peräisin kloonieläimistä tai kloonieläinten jälkeläisistä.

Jotta voidaan varmistaa, että eläinten ja sukusolujen ja alkioiden ja eläinperäisten elintarvikkeiden ja rehujen mukana olevista tuontitodistuksista ilmenee, ovatko ne kloonieläimiä tai kloonieläinten jälkeläisiä tai ovatko ne peräisin kloonieläimistä tai kloonieläinten jälkeläisistä, komissio hyväksyy Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004 48 ja 49 artiklan mukaisesti erityiset tuontiedellytykset viimeistään ... päivänä ...kuuta ... ja esittää tarvittaessa ehdotuksen eläinten terveyttä koskevan muun lainsäädännön tai tuontia koskevien jalostus- ja polveutumisedellytysten tarkistamiseksi.*

** Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 40

Ehdotus direktiiviksi 3 b artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

3 b artikla

Jäljitettävyys

Jotta toimivaltaisilla viranomaisilla ja talouden toimijoilla olisi tiedot, joita ne tarvitsevat 3 artiklan b alakohdan soveltamiseksi, perustetaan jäljitettävyysjärjestelmät seuraavia varten:

- a) kloonieläimet*
- b) kloonieläinten jälkeläiset*
- c) kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolut ja alkiot.*

Siirretään komissiolle valta antaa 4 a artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, jotka koskevat yksityiskohtaisten sääntöjen vahvistamista 1 kohdan a, b ja c alakohdassa tarkoitettujen tietojen sisällyttämiseksi todistuksiin, joista säädetään eläinten terveyttä ja eläinjalostusta koskevassa lainsäädännössä, tai komission näitä tarkoituksia varten laatimiin todistuksiin. Kyseiset delegoidut säädökset annetaan ... päivään ...kuuta ... mennessä.*

** Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 41

Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 1 kohta

Komission teksti

Tarkistus

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän **direktiivin nojalla annettujen kansallisten säännösten** rikkomiseen, ja toteutettava

Jäsenvaltioiden on annettava säännöt seuraamuksista, joita sovelletaan tämän **asetuksen** rikkomiseen, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet

kaikki tarvittavat toimenpiteet seuraamusten **täytäntöönpanon** varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Jäsenvaltioiden on **annettava** komissiolle **tiedoksi nämä säännökset viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [päivä, jona tämä direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä] ja kaikki niihin myöhemmin tehtävät muutokset viipymättä.**

seuraamusten **soveltamisen** varmistamiseksi. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia, **ja niillä on varmistettava tasapuoliset toimintaedellytykset.** Jäsenvaltioiden on **ilmoitettava näistä säännöksistä komissiolle ... päivään ...kuuta ...* mennessä, ja niiden on ilmoitettava komissiolle viipymättä säännöksiin myöhemmin tehdyistä muutoksista.**

*** Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.**

Tarkistus 42

Ehdotus direktiiviksi 4 a artikla (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

4 a artikla

Siirretyn säädösvallan käyttäminen

- 1. Komissiolle siirrettyä valtaa antaa delegoituja säädöksiä koskevat tässä artiklassa säädetyt edellytykset.***
- 2. Siirretään 3 a artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä komissiolle viideksi vuodeksi ... päivästä ...kuuta ...*. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen viiden vuoden pituisen kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolme kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.***
- 3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 3 a artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan tuossa päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää***

seuraavana päivänä, jona sitä koskeva päätös julkaistaan Euroopan unionin virallisessa lehdessä, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Edellä 3 a artiklan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaä jatketaan kahdella kuukaudella.

** Virallinen lehti: lisätään tämän asetuksen voimaantulopäivä.*

Tarkistus 43

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 1 kohta

Komission teksti

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus kokemuksistaan tämän **direktiivin** soveltamisesta viimeistään ... päivänä ...kuuta ... **[5 vuoden kuluttua tämän direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä]**.

Tarkistus

1. Jäsenvaltioiden on annettava komissiolle kertomus kokemuksistaan tämän **asetuksen** soveltamisesta viimeistään ... päivänä ...kuuta ...*.

** Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on kuuden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 44

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – b alakohta

Komission teksti

b) tieteen ja tekniikan *edistymisen* erityisesti kloonaukseen liittyvien eläinten hyvinvointia koskevien näkökohtien osalta;

Tarkistus

b) *kaiken käytettävissä olevan näytön* tieteen ja tekniikan *edistymisestä* erityisesti kloonaukseen liittyvien eläinten hyvinvointia *ja elintarvikkeiden turvallisuutta* koskevien näkökohtien osalta *sekä kloonien ja niiden jälkeläisten luotettavien jäljitettävyyssjärjestelmien perustamisessa saavutetun edistymisen*;

Tarkistus 45

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – b a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

b a) kuluttajien suhtautumisen muuttumisen kloonaukseen kohtaan;

Tarkistus 46

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – c a alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c a) kansanterveyteen ja eläinten hyvinvointiin liittyvät kuluttajien huolenaiheet;

Tarkistus 47

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – c b alakohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

c b) eläinten kloonaukseen liittyvät eettiset kysymykset.

Tarkistus 48

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 a. Komissio asettaa 2 kohdassa tarkoitetun kertomuksen julkisesti saataville.

Tarkistus 49

Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 b kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

2 b. Komissio käynnistää virallisella EU:n tutkimuksella julkisen kuulemisen, jonka tarkoituksena on arvioida kuluttajien suhtautumisen mahdollista muuttumista kloonieläimistä saatavia elintarvikkeita kohtaan.

Tarkistus 50

Ehdotus direktiiviksi 6 artikla

Komission teksti

Tarkistus

6 artikla

Poistetaan.

Saattaminen osaksi kansallista lainsäädäntöä

1. Jäsenvaltioiden on saatettava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset voimaan viimeistään ... päivänä ...kuuta ... [12 kuukauden kuluttua tämän direktiivin saattamisesta osaksi kansallista lainsäädäntöä]. Niiden on viipymättä toimitettava komissiolle kirjallisina nämä säännökset.

Näissä jäsenvaltioiden antamissa säännöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niihin on liitettävä tällainen viittaus, kun ne virallisesti

julkaistaan. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

2. Jäsenvaltioiden on toimitettava tässä direktiivissä tarkoitetuista kysymyksistä antamansa keskeiset kansalliset säännökset kirjallisina komissiolle.

Tarkistus 51

Ehdotus direktiiviksi
7 artikla – otsikko

Komission teksti

Voimaantulo

Tarkistus

(Tarkistus ei vaikuta suomenkieliseen versioon.)

Tarkistus 52

Ehdotus direktiiviksi
7 artikla – 1 a kohta (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

Sitä sovelletaan ... päivästä ...kuuta*

** Virallinen lehti: lisätään päivämäärä, joka on yhden vuoden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.*

Tarkistus 53

Ehdotus direktiiviksi
8 artikla

Komission teksti

8 artikla

Osoitus

Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tarkistus

Poistetaan.

Tarkistus 54

Ehdotus direktiiviksi Loppukappale (uusi)

Komission teksti

Tarkistus

*Tämä asetus on kaikilta osiltaan
velvoittava, ja sitä sovelletaan
sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.*