



**A8-0216/2015**

25.6.2015

**\*\*\*I**  
**MIETINTÖ**

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi  
maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-,  
lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta  
(COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))

Ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunta

Maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunta

Esittelijät: Renate Sommer, Giulia Moi

(Valiokuntien yhteiskokousmenettely – työjärjestyksen 55 artikla)

### ***Menettelyjen symbolit***

- \* Kuulemismenettely
- \*\*\* Hyväksyntämenettely
- \*\*\*I Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (ensimmäinen käsittely)
- \*\*\*II Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (toinen käsittely)
- \*\*\*III Tavallinen lainsäätämisenjärjestys (kolmas käsittely)

(Menettely määräytyy säädösesityksessä ehdotetun oikeusperustan mukaan.)

### ***Tarkistukset säädösesitykseen***

#### **Palstoina esitettävät parlamentin tarkistukset**

Poistettava teksti merkitään vasempaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään molempiin palstoihin *lihavoidulla kursiivilla*. Uusi teksti merkitään oikeaan palstaan *lihavoidulla kursiivilla*.

Tarkistuksen tunnistetietojen ensimmäisellä ja toisella rivillä ilmoitetaan käsiteltävänä olevan säädösesityksen kohta, jota tarkistetaan. Jos tarkistus koskee olemassa olevaa säädöstä, jota säädösesityksellä muutetaan, tunnistetietojen kolmannella rivillä ilmoitetaan muutettavan säädöksen tyyppi ja numero ja neljännellä rivillä tarkistettavan tekstinkohdan paikannus.

#### **Konsolidoituna tekstinä esitettävät parlamentin tarkistukset**

Uusi teksti merkitään *lihavoidulla kursiivilla*. Poistettava teksti merkitään symbolilla ¶ tai yliviivauksella. Tekstiä korvattaessa muutosmerkinnät tehdään siten, että uusi teksti *lihavoidaan ja kursivoidaan* ja korvattava teksti poistetaan tai viivataan yli. Parlamentin yksiköiden tekemiä lopullisen tekstin teknisiä muutoksia ei merkitä.

## SISÄLTÖ

	<b>Sivu</b>
LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI 5	
PERUSTELUT .....	35
KANSAINVÄLISEN KAUPAN VALIOKUNNAN LAUSUNTO .....	38
ASIAN KÄSITTELY .....	49



## LUONNOS EUROOPAN PARLAMENTIN LAINSÄÄDÄNTÖPÄÄTÖSLAUSELMAKSI

**ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi maataloustuotanto-  
tarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten  
kloonaamisesta  
(COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))**

**(Tavallinen lainsäätämisyjärjestys: ensimmäinen käsittely)**

*Euroopan parlamentti, joka*

- ottaa huomioon komission ehdotuksen Euroopan parlamentille ja neuvostolle (COM(2013)0892),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 2 kohdan ja 43 artiklan 2 kohdan, joiden mukaisesti komissio on antanut ehdotuksen Euroopan parlamentille (C7-0002/2014),
  - ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 294 artiklan 3 kohdan,
  - ottaa huomioon 7. heinäkuuta 2010 antamansa lainsäädäntöpäätöslauselman neuvoston ensimmäisen käsittelyn kannasta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen antamiseksi uuselintarvikkeista, asetuksen (EY) N:o 1331/2008 muuttamisesta sekä asetuksen (EY) N:o 258/97 ja komission asetuksen (EY) N:o 1852/2001 kumoamisesta<sup>1</sup>,
  - ottaa huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean 30. huhtikuuta 2014 antaman lausunnon<sup>2</sup>,
  - ottaa huomioon työjärjestyksen 59 artiklan,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan sekä maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan työjärjestyksen 55 artiklan mukaisesti järjestämän yhteisen käsittelyn,
  - ottaa huomioon ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnan ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnan mietinnön sekä kansainvälisen kaupan valiokunnan lausunnon (A8-0216/2015),
1. vahvistaa jäljempänä esitetyn ensimmäisen käsittelyn kannan;
  2. pyytää komissiota antamaan asian uudelleen Euroopan parlamentin käsiteltäväksi, jos se aikoo tehdä ehdotukseensa huomattavia muutoksia tai korvata sen toisella ehdotuksella;

---

<sup>1</sup> Hyväksytyt tekstit, P7\_TA(2010)0266.

<sup>2</sup> EUVL C 311, 12.9.2014, s. 73.

3. kehottaa puhemiestä välittämään parlamentin kannan neuvostolle ja komissiolle sekä kansallisille parlamenteille.

## Tarkistus 1

### Ehdotus direktiiviksi otsikko

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

*(Tarkistuksen ensimmäisen osan vastaava muutos, eli direktiivin muuttaminen asetukseksi, tehdään kaikkialle tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)*

## Tarkistus 2

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan -1 kappale (uusi)

#### *Komission teksti*

#### *Tarkistus*

**(-1) Panttaessa 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<sup>1 a</sup> olisi aina sovellettava.**

---

*<sup>1 a</sup> Euroopan parlamentin ja neuvoston  
asetus (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/EY<sup>14</sup> vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. *Siinä* kehotetaan 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/EY<sup>14</sup> *kanssa, sillä direktiivissä* vahvistetaan maataloustuotantotarkoituksessa kasvatettavien tai pidettävien eläinten hyvinvointia koskevat yleiset vähimmäisvaatimukset. *Direktiivissä 98/58/EY* kehotetaan 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.

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

<sup>14</sup> 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.<sup>15</sup> 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.

---

<sup>15</sup> Scientific Opinion of the Scientific Committee on Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic

#### *Tarkistus*

(2) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) **totesi eläinten kloonauksesta vuonna 2008 antamassaan lausunnossa<sup>14 a</sup>, 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 keskenmenoja<sup>15</sup>, 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<sup>15 a</sup>.**

---

<sup>14a</sup>

**<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>**

<sup>15</sup> 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?wtr=01>

Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals  
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

15a

<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 tietokannan 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<sup>1 a</sup> epäilevästi siihen, että eläinten kloonaus elintarviketuotantoa varten olisi perusteltavissa, kun otetaan huomioon sijaisemojen ja kloonieläinten tämänhetkiset kärsimykset ja terveysongelmat.*

---

<sup>1 a</sup> *Ethical aspects of animal cloning for food supply, 16. tammikuuta 2008:*  
<http://ec.europa.eu/bepa/european-group->

## Tarkistus 8

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 2 d kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(2 d) Yksi 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 järkiperaisen 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<sup>1 a</sup> mukaan SEUT-sopimuksen 43 artikla on asianmukainen oikeudellinen perusta kaikille sääntelyille, jotka koskevat SEUT-sopimuksen liitteessä I lueteltujen maataloustuotteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä ja joilla edistetään yhden tai useamman SEUT-sopimuksen 39 artiklassa vahvistetun yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteen*

*toteutumista. Vaikka kyseinen lainsäädäntö voi liittyä muihin kuin yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteisiin, joihin pyrittäisiin erityisten säännösten puuttuessa SEUT-sopimuksen 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.*

---

*<sup>1 a</sup> 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<sup>1 a</sup>. Kloonaus maataloustuotantotarkoituksissa voisi johtaa siihen, että kloonieläimiä tai kloonieläinten jälkeläisiä pääsee*

*elintarvikeketjuun. Kuluttajat vastustavat voimakkaasti kloonielämistä tai niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden kulutusta.*

---

*<sup>1 a</sup> Ks. Eurobarometri-tutkimukset vuosilta 2008 ja 2010:  
[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf) ja  
[http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](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 kloonauksen 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*

*Tarkistus*

(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*

(3) Kun otetaan huomioon unionin *yhteisen* maatalouspolitiikan tavoitteet, EFSA:n tekemien, *saatavilla oleviin tutkimuksiin perustuvien* tieteellisten arviointien tulokset, *SEUT-sopimuksen* 13 artiklan mukainen eläinten hyvinvointia

kloonauksen käyttö *tiettyihin lajeihin kuuluvien* tuotantoeläinten tuotannossa.

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*

*Tarkistus*

**(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.**

**Poistetaan.**

## **Tarkistus 15**

**Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 4 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

**(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 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<sup>1 a</sup> mukaisesti 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 tarkoitettulla 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 tarkoitettulla 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 kloonausta maataloustuotantotarkoituksissa harjoittavilta 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 on näin ollen toimittava tämän mukaisesti.*

## Tarkistus 21

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 4 g kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

## Tarkistus 22

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 kappale

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(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.*

*(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.*

## Tarkistus 23

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(5 a) Viimeisimmän 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 sulusolujen 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*

(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,

#### *Tarkistus*

(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*

b) kloonialkioiden *ja* kloonieläinten markkinoille saattamista.

#### *Tarkistus*

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

## **Tarkistus 28**

### **Ehdotus direktiiviksi 1 artikla – 2 kohta**

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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*

## Tarkistus 30

### Ehdotus direktiiviksi 2 artikla – 1 kohta – a alakohta

#### *Komission teksti*

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;

#### *Tarkistus*

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*

b) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä **tekniikalla**, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä 'kloonialkiot', jotka voidaan myöhemmin **istutetaan** sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä

#### *Tarkistus*

b) 'kloonauksella' eläinten suvutonta lisäämistä **muun muassa käyttämällä tekniikkaa**, jossa yksittäisen eläimen solun tuma siirretään munasoluun, jonka tuma on poistettu, ja jolla tuotetaan geneettisesti identtisiä yksittäisiä alkioita, jäljempänä 'kloonialkiot', jotka voidaan myöhemmin **istuttaa** sijaisemoihin geneettisesti identtisten eläinpopulaatioiden, jäljempänä

'kloonieläimet', tuottamiseksi;

'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  
kiellettävä*

*Kielletään*

### Tarkistus 38

**Ehdotus direktiiviksi  
3 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

b) kloonialkioiden *ja* kloonieläinten

b) *kloonieläinten*, kloonialkioiden,

markkinoille saattaminen.

*kloonieläinten jälkeläisten, kloonieläinten ja niiden jälkeläisten sukusolujen ja alkioiden 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: 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: 6 kuukautta tämän asetuksen voimaantulosta.*

## Tarkistus 41

### Ehdotus direktiiviksi 4 artikla – 1 kohta

#### *Komission teksti*

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

#### *Tarkistus*

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

## PERUSTELUT

### Taustatietoa

Kloonaus on laboratoriossa suoritettu suvuttoman lisäämisen muoto, jossa luodaan eläimiä käyttämällä toisen eläimen solusta saatua geneettistä materiaalia. Kloonieläimellä on sama DNA kuin sen geenien luovuttajalla. Yleisin kloonaustekniikka on ns. somaattisten solujen tumansiirtotekniikka, jossa somaattisen solun tuma siirretään toisesta eläimestä saatuun munasoluun, jonka tuma on poistettu. Manipuloitu munasolu istutetaan sijaisemoon, joka synnyttää kloonin – jos kaikki menee hyvin.

Euroopan unionissa kloonausta ei tätä nykyä käytetä maataloustuotantotarkoituksissa. Se on kuitenkin käytössä tietyissä kolmansissa maissa, esimerkiksi Yhdysvalloissa, Kanadassa, Argentiinassa, Brasiliassa ja Australiassa. Kloonausta voidaan käyttää esimerkiksi parhaiten tuottavien jalostuseläinten lisäämiseen. Kloonaus voi vähentää jalostusohjelmiin tarvittavien eläinten määrää, koska sen ansiosta voidaan tuottaa suurempia määriä lisäysaineistoa, jossa on huippueläinten geenit. Klooneista saatua arvokasta lisäysaineistoa käytettäisiin sitten perinteisillä lisäämistekniikoilla tapahtuvaan eläinten jalostukseen.

Tieteelliset tutkimukset ovat osoittaneet selvästi, että eläinten kloonaus on uhka eläinten hyvinvoinnille. Somaattisten solujen tumansiirtotekniikka aiheuttaa istukan ja alkion epämuodostumia, jotka heikentävät kloonaukseen käytettyjen sijaisemojen ja niiden poikasten hyvinvointia – ja aiheuttavat niille usein huomattavaa kipua. Tämä tietenkin johtaa eettisiin huolenaiheisiin kloonaustekniikan oikeutuksesta.

Kloonaus on erittäin arka aihe Euroopan kansalaisille: esimerkiksi vuonna 2010 tehdyssä Eurobarometri-tutkimuksessa kävi ilmi, että eurooppalaiset eivät katso eläinten kloonauksen tuovan hyötyjä, vaan pitävät sitä vaarallisena, epäoikeudenmukaisena ja huolestuttavana, ja ainoastaan 18 prosenttia vastaajista tuki tekniikkaa. Euroopan parlamentti on vastustanut vakaasti kloonausta maataloustuotantotarkoituksissa. Parlamentti antoi 3. syyskuuta 2008 päätöslauselman eläinten kloonauksesta elintarviketuotantoa varten, minkä jälkeen ensimmäinen ehdotus, jonka parlamentti hyväksyi ja jossa käsiteltiin kloonausta koskevaa kysymystä, esitettiin uusielintarvikeasetusta koskevan ehdotuksen yhteydessä vuonna 2008. Kloonaus on nimenomaan se kysymys, jonka vuoksi ehdotuksen käsittely päättyi sovittelussa umpikujan maaliskuussa 2011. Tämän jälkeen parlamentti on useissa hyväksymissään kannoissa johdonmukaisesti pyrkinyt saamaan unionin lainsäädäntöön kloonausta koskevia erityisiä säädöksiä, jotta kansalaisten huolenaiheet voitaisiin ottaa huomioon.

Euroopan komissio julkaisi 18. joulukuuta 2013 kaksi lainsäädäntöehdotusta eläinten kloonauksesta elintarviketuotantoa varten: toinen on tämä käsiteltävänä oleva ehdotus ja toinen siihen liittyvä ehdotus neuvoston direktiiviksi kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisesta (2013/0434(APP)). Ehdotuksissa keskeytetään kloonaustekniikan käyttö EU:ssa tuotantoeläimiin, elävien kloonieläinten ja kloonialkioiden markkinoille saattaminen sekä kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden, kuten lihan ja maidon, kaupan pitäminen.

### Esittelijöiden kanta

Esittelijät ovat sitä mieltä, että kloonauksen kielteiset vaikutukset, muun muassa kielteiset vaikutukset eläinten hyvinvointiin, ovat selvästi suuremmat kuin mahdolliset myönteiset vaikutukset. Tämän vuoksi esittelijät suhtautuvat myönteisesti komission esittämään kloonaustekniikan kieltoon. He ovat kuitenkin sitä mieltä, että ehdotuksessa ei käsitellä riittävästi oikeutettuja huolenaiheita, joita kansalaiset ja Euroopan parlamentti ovat toistuvasti esittäneet. Komissio ei ole sisällyttänyt ehdotukseensa minkäänlaisia erityisiä säännöksiä kloonieläinten jälkeläisistä peräisin olevista elintarvikkeista eikä myöskään toimia, jotka koskevat klooneista ja niiden jälkeläisistä saatua lisäysaineistoa. Tämän vuoksi esittelijät ehdottavat komission ehdotukseen joukon tarkistuksia, joiden tarkoituksena on lujittaa ja tehostaa ehdotusta seuraavassa esitetyissä kohdissa.

- **Jälkeläiset sekä sukusolut ja alkiot:** Eläinten kloonausta maataloustuotantotarkoituksissa ei tätä nykyä tapahdu EU:ssa, ja kloonaustekniikan käyttö on joka tapauksessa niin kallista ja sen onnistumisaste niin alhainen, että sen käyttö elintarviketuotantoa varten ei ole kannattavaa. Tämän vuoksi komission ehdottamat kiellot, jotka koskevat elävien kloonieläinten markkinoille saattamista ja kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden kaupan pitämistä, ainoastaan vahvistavat nykyistä tilannetta eivätkä hälvennä kloonaukseen liittyviä keskeisiä huolenaiheita, jotka koskevat klooneista peräisin olevien ja jalostuseläimiin (kloonien *jälkeläisiin*) käytettävien *sukusolujen ja alkioiden* (siemennesteen, munasolujen ja alkioiden) tuotantoa perinteisillä lisäämistekniikoilla.

Kloonaustekniikka on sallittu tietyissä kolmansissa maissa, ja näin on vastaisuudessaakin. Olisi epä johdonmukaista kieltää kloonaustekniikka EU:ssa erittäin merkittäviin tieteellisiin ja eettisiin syihin vedoten ja samaan aikaan sallia sellaisten keskeisten tuotteiden tuonti, joihin kyseistä tekniikkaa pääasiassa käytetään, eli kloonien sukusolut ja alkiot sekä kloonien jälkeläisistä peräisin olevat elintarvikkeet. Jotta voitaisiin varmistaa lainsäädännön johdonmukaisuus, on *kielletävä myös kloonieläinten jälkeläisten, sukusolujen ja alkioiden sekä kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden tuonti ja markkinoille saattaminen*. Tällä kiellolla huomioitaisiin myös kuluttajien huolenaiheet, jotka koskevat kloonieläinten jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden (kuten lihan ja maidon) kulutuksen pitkän aikavälin vaikutuksia. Näitä koskevat tieteelliset tiedot ovat vielä vähäisiä.

Kiellon täytäntöönpanon valvomiseksi komission on hyväksyttävä *erityiset tuontiedellytykset*, joista säädetään virallista valvontaa koskevassa asetuksessa (EY) N:o 882/2004, ennen kuin ehdotettua lainsäädäntöä aletaan soveltaa. Lisäksi esittelijät katsovat, että *pakollinen jäljitettävyys* on tässä yhteydessä ratkaisevan tärkeä ja toteuttamiskelpoinen vaatimus, sillä kiellon soveltaminen vaarantuisi, jos kloonieläimiä, niiden jälkeläisiä ja niistä peräisin olevia tuotteita ei pystytä jäljittämään. Eläinten kloonausta elintarviketuotantoa varten koskevassa kertomuksessaan vuonna 2010 komissio oli jo luvannut ottaa käyttöön jäljitettävyyttä koskevia erityisiä vaatimuksia eläinjalostusta koskevassa lainsäädännössä. Jäljitettävyysjärjestelmällä ei olisi suoraa vaikutusta unionin sisällä, jossa kloonaustekniikan käyttö on edelleen kielletty, mutta unioniin kolmansista maista tuotuihin eläviin eläimiin, sukusoluihin ja alkioihin sekä elintarvikkeisiin olisi sovellettava vähintään unionissa sovellettavia vastaavia tunnistettavuusedellytyksiä ja jäljitettävyysvaatimuksia. Komission on annettava ennen säädöksen soveltamisen alkamista delegoituja säädöksiä sellaisten

sääntöjen vahvistamiseksi, jotka koskevat jäljitettävyyksivaatimusten sisällyttämistä todistuksiin, joista säädetään eläinten terveyttä ja eläinjalostusta koskevassa lainsäädännössä.

Esittelijät katsovat, että ehdotuksen oikeusperusta, Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 43 artikla, on asianmukainen edellä kuvattujen tarkistusten esittämiseksi. Itse asiassa tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan 43 artikla on asianmukainen oikeudellinen perusta kaikille sääntelyille, jotka koskevat maataloustuotteiden tuotantoa ja kaupan pitämistä ja joilla edistetään yhden tai useamman yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteen toteutumista ja sitä voidaan käyttää myös sellaisen lainsäädännön hyväksymiseen, jolla pyritään muihinkin kuin yhteisen maatalouspolitiikan tavoitteisiin. Lisäksi yhteisen maatalouspolitiikan yhteydessä toteutetut toimet voivat vaikuttaa myös asianomaisten tuotteiden tuontiin.

- **Lainsäädännön soveltamisala:** On olemassa tieteellisiä todisteita siitä, että viljelykalojen kloonausmenettelyt ja kloonaukseen liittyvät siipikarjan sukusolujen siirtomenettelyt ovat heikentäneet emojen ja poikasten hyvinvointia. Todisteet eivät kuitenkaan ole yhtä merkittäviä kuin nisäkkäiden kohdalla. Tämän vuoksi ehdotettuja toimenpiteitä on aiheellista soveltaa kaikkiin tuotantoeläimiin – ei ainoastaan nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläimiin, kuten komissio esittää.
- **Tilapäinen vai pysyvä kielto:** Ehdotuksessa kloonauksen käytön kielto luokitellaan tilapäiseksi, ja siinä puhutaan kloonaustekniikan käytön keskeyttämisestä. Mikään säädösehdotuksen keskeinen osatekijä ei kuitenkaan perustele tällaista luokittelua. Se olisi poistettava harhaanjohtavana. Lisäksi on pidettävä mielessä, että ilmoitukset kloonatuille emoille ja poikasille aiheutuneista vahingoista eivät ole vähentyneet viime vuosikymmenen aikana eikä tehokkaampaa kloonausmenetelmää ole saatavilla tällä hetkellä eikä sellaisen kehittäminen näytä todennäköiseltä lähitulevaisuudessakaan. Esittelijät ovat kuitenkin täysin samaa mieltä kertomuksia ja uudelleentarkastelua koskevan lausekkeen säilyttämisestä, mitä komissio ehdottaa, kun otetaan huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset näkökohdat, kuten tieteellinen ja tekniikan kehitys alalla.
- **Sääntelytavan valinta:** Komissio pitää direktiiviä sopivimpana sääntelytapana, sillä se antaisi jäsenvaltioille mahdollisuuden hyödyntää täytäntöönpanon yhteydessä olemassa olevia valvontavälineitä. Ehdotuksen tärkein sisältö on kuitenkin kloonaustekniikan käyttöä sekä kloonattujen tuotteiden markkinoille saattamista koskeva kielto. Tämän vuoksi asetus soveltuisi paremmin kiellon täytäntöönpanon valvontaan. Asetuksen valitseminen sääntelytavaksi parantaisi oikeusvarmuutta ja varmistaisi täytäntöönpanon rationaalisuuden ja johdonmukaisuuden ja olisi toissijais- ja suhteellisuusperiaatteiden mukaista.

Yhteenvetona voidaan todeta, että esittelijöiden mielestä komission ehdotusta olisi lujitettava siten, että omaksutaan kattavampi lähestymistapa kaikkiin tuotantoeläinten kloonaukseen koskeviin näkökohtiin. Tässä mietintöluonnoksessa esitetyillä tarkistuksilla pyritään laatimaan tehokas ja johdonmukainen asetus, jossa käsitellään maatalousalan ja Euroopan kansalaisten oikeutettuja huolenaiheita.

28.5.2015

## KANSAINVÄLISEN KAUPAN VALIOKUNNAN LAUSUNTO

ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokunnalle ja maatalouden ja maaseudun kehittämisen valiokunnalle

ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonauksesta  
(COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))

Valmistelija: Jude Kirton-Darling

### LYHYET PERUSTELUT

#### Taustatietoa

Eläinten kloonaminen (”geneettinen kopiointi”) maataloustuotantotarkoituksiin tuo esiin eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, kuluttajien valintoihin ja eettisiin kysymyksiin liittyviä ongelmia sekä pitkän aikavälin sääntelyä koskevia haasteita. Tällä hetkellä kloonausta käytetään pääasiassa jalostuseläinten tuottamiseen, ja EU:n markkinoille mahdollisesti tulevat elintarvikkeet olisivat peräisin kloonien jälkeläisistä.

Tällä hetkellä klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamiseen EU:ssa vaaditaan markkinoille saattamista edeltävä hyväksyntä, joka perustuu Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) tekemään tieteelliseen elintarviketurvallisuusarviointiin, ”uuselintarvikeasetuksen” (EY) N:o 258/1997 mukaisesti. Sen meneillään olevassa tarkistamisessa soveltamisalan ulkopuolelle jätetään kloonauksen sääntely, jota käsitellään kahdessa erillisessä 18. joulukuuta 2013 annetussa komission ehdotuksessa. Kloonauksen sisältö olemassa olevan ”uuselintarvikeasetuksen” (EY) N:o 258/1997 soveltamisalaa siihen asti, kunnes kloonatuista eläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevia elintarvikkeita koskeva lainsäädäntö tulee voimaan. Tähän mennessä yksikään alan toimija ei ole hakenut lupaa markkinoida kloonaustekniikalla tuotettuja elintarvikkeita EU:ssa.

Vaikka eläimiä ei EU:ssa kloonata elintarviketuotantoa varten, kaupallista maataloustuotantokloonauksia tapahtuu useissa maissa, muun muassa Argentiinassa, Australiassa, Brasiliassa, Kanadassa ja Yhdysvalloissa, ja sitä voidaan harjoittaa myös

Chilessä, Kiinassa, Uudessa Seelannissa ja Uruguayssa, joissa kloonausyritykset toimivat.

Kun kloonien jälkeläisistä ja klooneista itsestään peräisin oleva liha ja maito alkavat tulla elintarviketuotantoketjuun, on ehdottoman tärkeää varmistaa ennakoiva sääntely ja tasapuoliset toimintaedellytykset tällä alalla. On tärkeää panna merkille, että yksikään kolmansista maista ei ole perustanut toimivia jäljitettävyyss- ja merkintäjärjestelmiä tai tunnistus- ja rekisteröintijärjestelmiä kloonien jälkeläisten tai niistä peräisin olevien elintarvikkeiden maahantuonnille.

Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen vuonna 2008 antamaan lausuntoon sisältyvissä päätelmissä ja suosituksissa, jotka vahvistettiin sen vuosien 2009 ja 2010 lausumissa, tunnustetaan eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyvät ongelmat, jotka johtuvat kloonaustekniikkaan liittyvästä kuolleisuudesta. Ehdotetussa eläintenklonauspaketissa otetaan huomioon eläinten hyvinvointi ja eettiset seikat, ja sen tarkoituksena on tuoda alalle enemmän oikeusvarmuutta vuoden 2016 paikkeilla.

### **Yhteensopivuus WTO:n sääntöjen kanssa**

Valmistelija pitää erittäin tärkeänä varmistaa sääntelyn yhdenmukaisuus Maailman kauppajärjestön WTO:n tullitariffeja ja kauppaa koskevan yleissopimuksen (GATT), terveys- ja kasvinsuojelutoimia koskevan sopimuksen (SPS) ja kaupan esteitä koskevan sopimuksen (TBT) kanssa ja taata tasapuoliset toimintaedellytykset sääntöihin perustuvassa järjestelmässä.

Nykyinen kloonaustekniikka ei ole eläinten hyvinvointia koskevien normien mukaista, ja EU:n kansalaisten huoli kloonauksesta ja eläinten hyvinvoinnista on otettava huomioon. Ei ole olemassa kansainvälisiä, kloonausta koskevia SPS-normeja, eikä tieteellistä näyttöä, joka todistaisi siitä koituvan riskejä elintarviketurvallisuudelle. Koska kloonausteknologiaan ei liity mitään suoraan elintarviketurvallisuutta koskevia huolenaiheita, vaan pikemminkin eläinten terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä huolia, on nykyisten ehdotusten oltava GATT- ja TBT-sopimusten vaatimusten mukaisia.

GATT-sopimuksen I ja III artikla kieltävät toimenpiteet, joista seuraa ”vastaavien tuotteiden” välistä syrjintää. Mikäli klooneista ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien elintarvikkeiden katsottaisiin ”vastaavan” perinteisiä elintarvikkeita, ehdotettujen toimenpiteiden yhdenmukaisuus WTO:n sääntöjen kanssa voitaisiin perustella GATT-sopimuksen XX artiklan poikkeuksien nojalla.

EU tiedotti ehdotuksista kaupan esteitä koskevan sopimuksen perusteella pelkästään varotoimenpiteenä, koska markkinoille saattamiskielto ei olisi ”tekninen määräys”, toisin kuin merkintävaatimusten käyttöönotto.

Kuten hyljetuotteita koskevasta riita-asiasta (DS400 ja DS401) ilmeni, GATT-sopimuksen XX artikla kattaa eläinten hyvinvoinnin suojelun ja sitä voidaan soveltaa moraalisiin perustein, ellei siitä ei aiheudu ”mielivaltaista ja epäoikeutettua syrjintää”.

Valmistelija on vakuuttunut siitä, että kloonieläinten, kloonialkioiden ja kloonieläimistä ja niiden jälkeläisistä peräisin olevien, ihmisravinnoksi tarkoitettujen elintarvikkeiden kaupan pitämisen tilapäinen kieltäminen on oikeasuhteinen toimenpide, joka ottaa huomioon

oikeutetut huolenaiheet. Vaihtoehtoiset toimenpiteet, kuten ennakkolupa ja merkinnät, eivät täysin ratkaisisi eettisiä ja eläinten hyvinvointiin liittyviä ongelmia tässä tapauksessa.

## TARKISTUKSET

Kansainvälisen kaupan valiokunta pyytää asiasta vastaavaa ympäristön, kansanterveyden ja elintarvikkeiden turvallisuuden valiokuntaa ottamaan huomioon seuraavat tarkistukset:

### Tarkistus 1

#### Ehdotus direktiiviksi Otsikko

*Komission teksti*

Ehdotus  
EUROOPAN PARLAMENTIN JA  
NEUVOSTON **DIREKTIIVI**  
maataloustuotantotarkoituksissa  
pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-,  
lammas-, vuohi- ja hevoseläinten  
kloonaamisesta

*Tarkistus*

Ehdotus  
EUROOPAN PARLAMENTIN JA  
NEUVOSTON **ASETUS**  
maataloustuotantotarkoituksissa  
pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-,  
lammas-, vuohi- ja hevoseläinten  
kloonaamisesta  
*(Vastaava muutos tehdään kaikkialle  
tekstiin. Jos tarkistus hyväksytään, koko  
tekstiin on tehtävä teknisiä muutoksia.)*

*Perustelu*

*Asetuksen käyttäminen lainsäädäntövälineenä vahvistaa oikeusvarmuutta ja varmistaa täytäntöönpanon yhdenmukaisuuden noudattaen samalla toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteita.*

### Tarkistus 2

#### 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 maatalouspolitiikan tavoitteet, EFSA:n hiljattain tekemien tieteellisten arviointien tulokset ja perussopimuksen 13 artiklan mukainen eläinten hyvinvointia koskeva vaatimus, on järkevää kieltää kloonauksen käyttö tiettyihin lajeihin kuuluvien tuotantoeläinten tuotannossa.

**Tarkistus 3**

**Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 3 a kappale (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***(3 a) Kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita sekä sukusoluja ja alkiota varten perustettavat jäljitettävyyssjärjestelmät voisivat tukea tällä asetuksella säädettyjen toimenpiteiden täytäntöönpanoa, erityisesti antamalla toimivaltaisille viranomaisille hyödyllistä tietoa. Komission on siksi pyrittävä saamaan tästä asiasta sitoumuksia eläinten kloonausta maataloustuotantotarkoituksissa harjoittavilta unionin kauppakumppaneilta nykyisissä ja tulevaisuudessa, sekä kahden- että monenvälisissä kauppaneuvotteluissa.***

**Tarkistus 4**

**Ehdotus direktiiviksi  
Johdanto-osan 5 kappale**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

(5) On odotettavissa, että kloonaustekniikan vaikutusta eläinten

(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.

hyvinvointiin koskeva tietämys lisääntyy. Kloonaustekniikka todennäköisesti parantuu ajan mittaan. Näin ollen kieltoa *voitaisiin tarkistaa ja/tai päivittää, jos mainitussa kloonaustekniikassa tapahtuu huomattavia parannuksia*. Sen vuoksi tätä *asetusta* olisi tarkasteltava uudelleen kohtuullisen ajan kuluttua ottaen huomioon jäsenvaltioissa saadut kokemukset sen *soveltamisesta*, tieteen ja tekniikan edistyminen, *muutokset kuluttajien asennoitumisessa* ja kansainväliset kehityssuuntaukset, *erityisesti kauppavirrat ja unionin kauppasuhteet*.

## Tarkistus 5

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 a kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(5 a) Klooniaalkioiden, kloonieläinten, kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden, kloonieläimistä peräisin olevien sukusolujen ja alkioiden sekä niistä peräisin olevien elintarvikkeiden ei voida katsoa olevan vastaavia tuotteita kuin alkiot, eläimet, eläimistä peräisin olevat elintarvikkeet sekä sukusolut ja alkiot ja niistä peräisin olevat elintarvikkeet GATT-sopimuksen III.4 artiklassa tarkoitettulla tavalla.*

## Tarkistus 6

### Ehdotus direktiiviksi Johdanto-osan 5 b kappale (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*(5 b) Eläinten kloonaamisen, kloonieläinten ja klooniaalkioiden markkinoille saattamisen sekä kloonieläimistä peräisin olevien elintarvikkeiden sekä sukusolujen ja*

*alkioiden ja niistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattamisen kieltäminen on tarpeellinen toimenpide julkisen moraalin ja eläinten terveyden suojelemiseksi GATT-sopimuksen XX artiklassa tarkoitettulla tavalla.*

## **Tarkistus 7**

### **Ehdotus direktiiviksi 1 artikla – 1 kohta – b alakohta**

*Komission teksti*

b) kloonialkioiden ja kloonieläinten markkinoille saattamista.

*Tarkistus*

b) kloonialkioiden, kloonieläinten *ja kloonieläinten sukusolujen ja alkioiden* markkinoille saattamista.

## **Tarkistus 8**

### **Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – otsikko**

*Komission teksti*

*Tilapäinen* kielto

*Tarkistus*

Kielto

## **Tarkistus 9**

### **Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – johdantokappale**

*Komission teksti*

*Jäsenvaltioiden on väliaikaisesti kielletävä*

*Tarkistus*

*1. Kielletään seuraavat asiat:*

## **Tarkistus 10**

### **Ehdotus direktiiviksi**

### 3 artikla – b a alakohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***b a) kloonieläimistä peräisin olevat elintarvikkeet.***

### Tarkistus 11

#### **Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 1 a kohta (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

***1 a. Niiden eläinperäisten elintarvikkeiden tapauksessa, jotka on tuotu sellaisista kolmansista maista, joissa klooneista peräisin olevien elintarvikkeiden, sukusolujen ja alkuiden sekä niistä peräisin olevien elintarvikkeiden markkinoille saattaminen tai vienti on laissa sallittu, jäsenvaltioiden on varmistettava, että kyseiset elintarvikkeet saatetaan unionissa markkinoille ainoastaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 882/2004\* 48 ja 49 artiklan nojalla hyväksytyjen erityisten tuontiedellytysten mukaisesti. Jäsenvaltioiden on lisäksi varmistettava, ettei kloonieläimistä peräisin olevia elintarvikkeita tai sukusoluja ja alkioita ja niistä peräisin olevia elintarvikkeita tuoda unioniin kyseisistä kolmansista maista.***

---

***\* Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 882/2004, annettu 29 päivänä huhtikuuta 2004, rehu- ja elintarvikelainsäädännön sekä eläinten terveyttä ja hyvinvointia koskevien sääntöjen mukaisuuden varmistamiseksi suoritetusta virallisesta valvonnasta (EUVL L 165, 30.4.2004, s. 1).***

## Tarkistus 12

### Ehdotus direktiiviksi 3 artikla – 1 b kohta (uusi)

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*1 b. Lisäksi jäsenvaltioiden on varmistettava, ettei unioniin tuoda kloonieläimiä, kloonialkioita eikä kloonieläinten sukusoluja ja alkioita ja että elintarvikkeet, jotka on tuotu sellaisista kolmansista maista, joissa eläinten kloonaminen maataloustuotantotarkoituksissa on sallittua, ovat unionin elintarvikelainsäädännön vaatimusten mukaisia tai täyttävät sellaiset ehdot, joiden unioni katsoo olevan vähintään kyseisten vaatimusten mukaisia.*

## Tarkistus 13

### Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – b alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

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

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

## Tarkistus 14

### Ehdotus direktiiviksi 5 artikla – 2 kohta – c alakohta

*Komission teksti*

*Tarkistus*

c) kansainvälisen kehityksen.

c) kansainvälisen kehityksen **ja erityisesti tämän asetuksen vaikutuksen kauppavirtoihin ja unionin kauppasuhteisiin.**

## Tarkistus 15

### 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 16

### Ehdotus direktiiviksi 8 artikla

*Komission teksti*

*Tarkistus*

#### *8 artikla*

*Poistetaan.*

#### *Osoitus*

*Tämä direktiivi on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.*

**Tarkistus 17**

**Ehdotus direktiiviksi  
8 a artikla (uusi)**

*Komission teksti*

*Tarkistus*

*8 a artikla*

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

## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonaminen	
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD)	
<b>Asiasta vastaavat valiokunnat</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 16.1.2014	AGRI 16.1.2014
<b>Lausunnon antanut valiokunta</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	INTA 16.1.2014	
<b>Valmistelija</b> Nimitetty (pvä)	Jude Kirton-Darling 3.9.2014	
<b>Valiokuntien yhteiskokoukset – 55 art.</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	17.12.2014	
<b>Valiokuntakäsittely</b>	14.4.2015	6.5.2015
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	28.5.2015	
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: –: 0:	34 6 1
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	William (The Earl of) Dartmouth, Maria Arena, Tiziana Beghin, David Borrelli, Daniel Caspary, Marielle de Sarnez, Santiago Fisas Ayxelà, Christofer Fjellner, Eleonora Forenza, Yannick Jadot, Ska Keller, Jude Kirton-Darling, Bernd Lange, Jörg Leichtfried, David Martin, Emmanuel Maurel, Emma McClarkin, Anne-Marie Mineur, Alessia Maria Mosca, Franz Obermayr, Artis Pabriks, Franck Proust, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Inmaculada Rodríguez-Piñero Fernández, Tokia Saïfi, Matteo Salvini, Marietje Schaake, Helmut Scholz, Joachim Schuster, Joachim Starbatty, Adam Szejnfeld, Iuliu Winkler, Jan Zahradil	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Goffredo Maria Bettini, Dita Charanzová, Georgios Eptideios, Seán Kelly, Sander Loones, Frédérique Ries, Adina-Ioana Vălean, Jarosław Wałęsa	



## ASIAN KÄSITTELY

<b>Otsikko</b>	Maataloustuotantotarkoituksissa pidettävien ja lisättävien nauta-, sika-, lammas-, vuohi- ja hevoseläinten kloonaminen		
<b>Viiteasiakirjat</b>	COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD)		
<b>Annettu EP:lle (pvä)</b>	18.12.2013		
<b>Asiasta vastaavat valiokunnat</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	ENVI 16.1.2014	AGRI 16.1.2014	
<b>Valiokunnat, joilta on pyydetty lausunto</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	INTA 16.1.2014	ITRE 16.1.2014	IMCO 16.1.2014
<b>Valiokunnat, jotka eivät antaneet lausuntoa</b> Päätös tehty (pvä)	ITRE 22.1.2014	IMCO 24.9.2014	
<b>Esittelijä(t)</b> Nimitetty (pvä)	Renate Sommer 14.7.2014	Giulia Moi 14.7.2014	
<b>Valiokuntien yhteiskokoukset – 55 art.</b> Ilmoitettu istunnossa (pvä)	17.12.2014		
<b>Oikeusperustan kyseenalaistaminen</b> JURI-lausunto annettu (pvä)	JURI		
<b>Valiokuntakäsittely</b>	16.4.2015	26.5.2015	
<b>Hyväksytty (pvä)</b>	17.6.2015		
<b>Lopullisen äänestyksen tulos</b>	+: –: 0:	82 8 8	
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet jäsenet</b>	Marco Affronte, John Stuart Agnew, Clara Eugenia Aguilera García, Eric Andrieu, Pilar Ayuso, Zoltán Balczó, Ivo Belet, Lynn Boylan, Paul Brannen, Daniel Buda, Nicola Caputo, Nessa Childers, Alberto Cirio, Birgit Collin-Langen, Mireille D’Ornano, Miriam Dalli, Seb Dance, Viorica Dăncilă, Angélique Delahaye, Albert Deß, Diane Dodds, Jørn Dohrmann, Herbert Dorfmann, Ian Duncan, Stefan Eck, Bas Eickhout, Norbert Erdős, Eleonora Evi, José Inácio Faria, Edouard Ferrand, Luke Ming Flanagan, Karl-Heinz Florenz, Iratxe García Pérez, Elisabetta Gardini, Gerben-Jan Gerbrandy, Jens Gieseke, Julie Girling, Sylvie Goddyn, Beata Gosiewska, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Andrzej Grzyb, Martin Häusling, Jan Huitema, Anneli Jäätteenmäki, Peter Jahr, Jean-François Jalkh, Benedek Jávor, Karin Kadenbach, Jarosław Kalinowski, Elisabeth Köstinger, Zbigniew Kuźmiuk, Giovanni La Via, Peter Liese, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Mairead McGuinness, Susanne Melior, Miroslav Mikolášik, Giulia Moi, James Nicholson, Maria Noichl, Gilles Pargneaux, Marit Paulsen, Piernicola Pedicini, Marijana Petir, Pavel Poc, Marcus Pretzell, Laurențiu Rebega, Frédérique Ries, Annie Schreijer-Pierik, Jordi Sebastià, Czesław Adam Siekierski, Davor Škrlec, Renate Sommer, Dubravka Šuica, Tibor Szanyi, Marc Tarabella, Glenis Willmott, Jadwiga Wiśniewska, Janusz Wojciechowski, Damiano Zoffoli, Marco Zullo		

<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet varajäsenet</b>	Nikos Androulakis, Guillaume Balas, Renata Briano, Caterina Chinnici, Mark Demesmaeker, Peter Eriksson, Lampros Fountoulis, Emmanouil Glezos, Maria Heubuch, Andrey Kovatchev, Momchil Nekov, Sirpa Pietikäinen, Stanislav Polčák, Gabriele Preuß, Christel Schaldemose, Bart Staes, Hannu Takkula, Keith Taylor, Claude Turmes, Vladimir Urutchev, Tom Vandenkendelaere
<b>Lopullisessa äänestyksessä läsnä olleet sijaiset (200 art. 2 kohta)</b>	Ángela Vallina
<b>Jätetty käsiteltäväksi (pvä)</b>	25.6.2015