



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
UFFICIO COORDINAMENTO POLITICHE UE
Servizio II – Segreteria CIAE II



Senato della Repubblica
Ufficio dei rapporti con le istituzioni
dell'Unione Europea

Camera dei Deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione Europea

e p.c.

Ministero della Salute
Nucleo di valutazione

Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari
e Forestali
Nucleo di Valutazione

Ministero Affari Esteri
Nucleo di valutazione

Rappresentanza Permanente d'Italia
presso l'Unione Europea

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente una Proposta di Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli. COM (2013) 892.

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata dal Ministero della Salute in merito al progetto di atto legislativo dell'Unione Europea di cui all'oggetto.

Il Capo dell'Ufficio
Coordinamento Politiche UE
Cons. Fiorenza Barazzoni



Presidenza del Consiglio dei Ministri
DPE 0001476 A-4.22.6
del 19/02/2014



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

Ministero della Salute

DGSAF

0003308-P-17/02/2014



Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per le politiche europee
Ufficio Coordinamento Politiche
europee, Segreteria CIAE

per il tramite dell'Ufficio Legislativo
SEDE

OGGETTO: Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli - 18152/13 - COM (2013) 892.

Con riferimento alla posposta di direttiva di cui all'oggetto, si trasmette la relazione redatta dalla scrivente Direzione Generale ai sensi dell'articolo 6, commi 4 e 5 della legge n. 234 del 2012 recante "*Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea*", relativamente agli aspetti di competenza.

D'ORDINE
IL DIRETTORE GENERALE



Ministero della Salute

**DIPARTIMENTO DELLA SANITÀ PUBBLICA VETERINARIA, DELLA SICUREZZA ALIMENTARE E
DEGLI ORGANI COLLEGIALI PER LA TUTELA DELLA SALUTE**

DIREZIONE GENERALE DELLA SANITÀ ANIMALE E DEI FARMACI VETERINARI

RELAZIONE AI SENSI DELL'ART. 6, COMMA 4, DELLA LEGGE 24 DICEMBRE 2012, N. 234

**PROPOSTA DI DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO SULLA
CLONAZIONE DI ANIMALI DELLE SPECIE BOVINA, SUINA, OVINA, CAPRINA ED
EQUINA ALLEVATI E FATTI RIPRODURRE A FINI AGRICOLI - 18152/13 - COM (2013) 892**

Atto comunitario - Finalità e contesto

La proposta di direttiva in esame, recante il divieto provvisorio di clonazione di animali appartenenti alla specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli nonché l'immissione in commercio di cloni di embrioni e di animali appartenenti alle menzionate specie, mira a garantire l'uniformità delle condizioni di produzione per gli agricoltori, tutelando al contempo la salute ed il benessere degli animali. Ciò, all'interno di un contesto determinato essenzialmente dall'assenza di una normativa europea sulla clonazione di animali per motivi di allevamento (agricolo), per fini riproduttivi o per uso alimentare. Infatti, la direttiva 98/58/CE, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti, recepita in Italia con il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, stabilisce norme generali in materia di benessere animale con particolare riferimento agli animali utilizzati in agricoltura limitandosi, senza mai citare esplicitamente la clonazione, a prevedere che gli Stati membri debbano intervenire a livello nazionale al fine di evitare dolori, sofferenze o lesioni inutili agli animali da allevamento; ciò, quindi, anche in caso di clonazione qualora la stessa provochi dolori, sofferenze o lesioni inutili.

Con riguardo alla clonazione animale, da indagini effettuate dalla Commissione risulta che solo uno Stato membro (Danimarca) ha una legislazione nazionale che regola nel dettaglio la materia, prevedendo la richiesta di autorizzazione all'Autorità preposta se la procedura è condotta per motivi di ricerca mentre, in alcuni altri paesi dell'Unione, la materia è regolata solo incidentalmente.

Inoltre, sull'argomento sono state effettuate consultazioni che hanno coinvolto le associazioni dei produttori di carne e di latte, i rappresentanti del settore delle industrie alimentari, le associazioni di consumatori ed alcuni Paesi terzi che hanno maggiori rapporti commerciali con l'Unione Europea. A seguito di tali riunioni è emerso che, mentre le associazioni di categoria si sono espresse in favore dell'assenza di regolamentazione, quelle dei consumatori hanno evidenziato la loro contrarietà alla pratica della clonazione animale e all'immissione sul mercato della prole o di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.

In generale è emerso che il consumatore ha una percezione del rischio associata al consumo degli alimenti derivati da animali clonati² ed ha un preponderante rifiuto della clonazione animale su base etica,

ritenendo che si potrebbe incorrere nel pericolo di trascurare gli aspetti legati al benessere animale¹ in quanto la procedura potrebbe comportare sofferenze, dolori e stress che possono essere evitati.

Infine, a seguito di una rinnovata richiesta della Commissione, nel 2012 anche l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA) ha inoltrato un aggiornamento relativo agli aspetti di salute animale, dell'ambiente e del benessere animale².

Dalla disamina della dichiarazione dell'Agenzia³, emergono alcuni aspetti di salute animale non ancora risolti tra cui: un'incidenza non trascurabile di anomalie morfologiche della prole di prima generazione dovute ad alterazioni nell'espressione genetica che insorgono durante la moltiplicazione cellulare; bassa percentuale di successo di attecchimento degli embrioni trasferiti alla madre ricevente (6-15% per la specie bovina, 6% per quella suina) dovuta ad un mancato o anomalo sviluppo placentale da cui la necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per ottenere un solo clone; aumentata incidenza di macrosomia fetale dei vitelli; aumentata incidenza di mortalità dei vitelli e suinetti appena nati.

Per le madri riceventi degli embrioni vengono segnalate, a fine gestazione, ripercussioni sul loro stato di salute principalmente correlate alle difficoltà gestionali (aborti, distocie al parto per feti troppo grandi o con alterazioni di forma, disfunzioni della placenta).

Alla luce di tali risultanze, si è ritenuto di dover confermare il divieto (sebbene provvisorio) nell'Unione di clonare gli animali a fini agricoli.

A - Rispetto dei principi comunitari

La proposta di direttiva in esame rispetta il **principio di attribuzione** di cui all'articolo 5 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), poiché si basa sull'articolo 43 del TFUE (agricoltura). Inoltre, la presente proposta di direttiva appare rispondente alle finalità di cui all'articolo 39 del TFUE in tema di politica agricola dell'Unione, in quanto stabilendo condizioni uniformi di produzione per gli agricoltori, contribuisce allo sviluppo razionale della produzione agricola, tenendo conto nella scelta dei mezzi delle esigenze in materia di benessere degli animali sulla scorta di quanto disposto dall'art. 13 del TFUE.

La proposta di direttiva rispetta il **principio di sussidiarietà**, in quanto stabilisce condizioni uniformi di produzione per gli agricoltori, disciplinando in modo sistematico ed armonizzato la clonazione degli animali appartenenti alla specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini.

Pertanto, l'azione dell'UE è giustificata, poiché è chiaro che gli Stati membri non possono raggiungere risultati soddisfacenti agendo da soli come dimostra l'assenza di una normativa consolidata nell'ordinamento legislativo dei Paesi membri.

La proposta di direttiva rispetta il **principio di proporzionalità**, in quanto la previsione del divieto provvisorio di clonazione di animali appartenenti alla specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli appare, in attesa di una procedura migliore convalidata dal punto di vista scientifico, una misura opportuna e necessaria per il conseguimento degli obiettivi previsti, tenuto conto che il ricorso a tale tecnica è di utilità limitata, nonché dell'esigenza di tutelare il benessere animale. Ciò, in quanto tale divieto non ha per oggetto settori nei quali la clonazione possa essere giustificata da un rapporto rischio-beneficio positivo quali ad esempio la di ricerca; la produzione di medicinali e dispositivi medici; la conservazione di razze rare o di specie minacciate di estinzione.

Il ricorso alla tecnica di clonazione a fini agricoli, nel suo stato attuale di sviluppo, sembra essere di. Per questo motivo la presente proposta prende in considerazione solo gli aspetti connessi alla produzione animale a fini agricoli. Essa non ha per oggetto altri settori nei quali la clonazione possa essere giustificata da un rapporto rischio-beneficio positivo e, pertanto, non rientrano nel campo di applicazione gli animali allevati e fatti riprodurre esclusivamente per: fini di ricerca; la produzione di medicinali e dispositivi medici; la conservazione di razze rare o di specie minacciate di estinzione; gli eventi sportivi e culturali.

La sospensione della tecnica di clonazione e delle importazioni di cloni animali a fini agricoli assicura in attesa di prove migliori i cittadini, gli agricoltori, gli allevatori e le altre parti interessate circa le preoccupazioni sulla tutela del benessere degli animali coinvolti.

B - Valutazione del progetto

La presente proposta di direttiva impone agli Stati membri l'adozione di divieto temporaneo della clonazione di animali allevati per uso zootecnico nonché l'immissione sul mercato dei loro cloni ed embrioni, senza stabilirne la durata.

Tuttavia, la mancata definizione della vigenza del menzionato divieto appare giustificata dal presupposto che la ricerca scientifica in materia è ancora in evoluzione e, per tale motivo, è stato previsto nella proposta in esame che gli Stati membri, entro cinque anni dal recepimento delle disposizioni in esame, relazionino sull'esperienza acquisita.

Inoltre, si evidenzia che non rientrano nel campo di applicazione della proposta gli animali allevati e fatti riprodurre per scopi diversi da quelli agricoli tra cui per motivi di: ricerca; produzione di medicinali e di dispositivi medici; conservazione di razze rare o di specie minacciate di estinzione; **per finalità sportive e culturali.**

Se da un lato l'esclusione dalla proposta di animali allevati per finalità sportive (equini) e culturali sembra essere giustificata da un punto di vista economico, permane la perplessità circa le modalità di tutela del loro benessere che non sono previste dalla direttiva in esame e che necessiterebbero di essere meglio specificate dalla stessa Commissione. Rimarrebbe, comunque, la questione relativa alla loro entrata, a fine carriera, nella catena alimentare.

Si rappresenta, quindi, l'opportunità di richiedere i necessari approfondimenti in merito a questa problematica.

Sulla base degli elementi complessivamente rappresentati, le disposizioni contenute nel progetto normativo possono ritenersi conformi all'interesse nazionale.

C - Valutazione d'impatto

L'introduzione del divieto provvisorio di utilizzo della tecnica di clonazione e della commercializzazione di cloni animali a fini agricoli si ritiene che possa garantire parità di condizioni per tutti gli agricoltori e per gli allevatori dell'Unione e, nel contempo assicurare un'adeguata protezione del benessere degli animali.

Sotto il profilo dell'**impatto finanziario, non si ravvisano** spese che non siano già incluse nella scheda finanziaria del quadro finanziario comunitario per la salute e il benessere degli animali.

¹ <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document.do?code=SWD&year=2013&number=519&extension=null>

² <http://www.efsa.europa.eu/it/press/news/corporate101117.htm>

³ Animal Health and Welfare and Environment Impact of Animals derived from SCNT Cloning and their offspring and food safety of Products Obtained from those Animals. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>