



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 ottobre 2010 (26.10)
(OR. en)**

15277/10

**AGRI 420
DENLEG 122**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

Data: 19 ottobre 2010

Destinatario: Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

Oggetto: Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2010) 585 definitivo.

All.: COM(2010) 585 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 19.10.2010
COM(2010) 585 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare

INDICE

1.	INTRODUZIONE	3
2.	BENESSERE DEGLI ANIMALI	4
3.	QUESTIONI ETICHE	5
4.	SITUAZIONE NEGLI STATI MEMBRI.....	6
5.	SITUAZIONE NEI PAESI TERZI	7
6.	ORIENTAMENTI DELL'OPINIONE PUBBLICA E PARERI DELLE PARTI INTERESSATE	8
7.	QUESTIONI COMMERCIALI	10
8.	ASPETTI GIURIDICI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NELLA GESTIONE DEI RISCHI.....	11
9.	OPZIONI.....	13
10.	CONCLUSIONI.....	15

1. INTRODUZIONE

Questa relazione presenta una valutazione della tecnologia della clonazione in rapporto alla produzione alimentare. I principali aspetti della clonazione sono esaminati tenendo conto della legislazione in vigore.

La clonazione¹ è una tecnica relativamente nuova utilizzata per la riproduzione asessuata di animali che si caratterizzano per l'elevata produttività, la bassa incidenza di malattie e la capacità di adattamento all'ambiente di produzione. La relazione tratta dei soli animali allevati per scopi alimentari. L'animale ottenuto mediante clonazione (il clone) è una copia genetica quasi esatta dell'animale originale. Come per ogni altra tecnica di riproduzione, è importante esaminare gli aspetti critici della clonazione per valutare e contrastare gli eventuali rischi per la sicurezza degli alimenti e per la salute e il benessere degli animali. La relazione tocca anche altri aspetti, come la dimensione etica, le implicazioni commerciali e il diritto dei consumatori di essere informati sul processo di produzione.

Nel parere dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) adottato il 15 luglio 2008², si rilevava la difficoltà, dovuta allo scarso numero di studi esistenti, di valutare i rischi della clonazione e si constatava che la salute e il benessere di una quota rilevante di cloni erano risultati compromessi, spesso in maniera grave e con esito letale. Nessun elemento – secondo le conclusioni del parere – dimostrava l'esistenza di differenze in termini di sicurezza alimentare tra la carne e il latte ottenuti da cloni e dalla loro progenie e i prodotti analoghi provenienti da animali allevati in modo tradizionale. Il parere, infine, non considerava prevedibili ripercussioni sull'ambiente, ma riconosceva che i dati a disposizione erano limitati.

Il 26 giugno 2009 l'EFSA ha reso nota una dichiarazione in cui si forniva un ulteriore parere scientifico sulla clonazione animale³. In questa dichiarazione l'EFSA ha confermato la validità delle conclusioni e delle raccomandazioni del parere del 2008, aggiungendo che la fonte principale degli effetti avversi che possono colpire i cloni² e dar luogo ad anomalie di sviluppo è la "deregolazione epigenetica"⁴. L'inadeguato sviluppo placentare susseguente alla clonazione è ritenuto una delle ragioni del modesto tasso di successo di questa tecnica. Gli effetti avversi variano secondo le specie. Per esempio, la macrosomia fetale (large offspring syndrome) colpisce i bovini ma non i suini. Questa condizione può dar luogo a parti difficili e a problemi di salute per la genitrice "surrogata" e a parti di feti morti. Nessuno di questi fenomeni sembra toccare la progenie di cloni nata con tecniche di riproduzione tradizionali.

¹ In questa relazione s'intende per "clonazione" (come nei pareri dell'EFSA e dell'EGE) la produzione, mediante trasferimento del nucleo di cellule somatiche (SCNT), di copie genetiche (cloni) di animali adulti con lo stesso corredo genetico nucleare di un altro organismo. Non sono prese in considerazione altre forme di modificazione genetica, come la scissione embrionale.

² http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019540.htm

³ http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statm_of_Efsa/sc_statemetej_RN319_en.pdf?ssbinary=true

⁴ L'"epigenetica" studia l'eredità delle informazioni sulla base dell'espressione genica. Le variazioni epigenetiche nella riprogrammazione del nucleo del donatore nella clonazione per SCNT sono state considerate come causa di molte delle anomalie osservate.

Nella dichiarazione dell'EFSA del 2009 si osservava inoltre che un miglioramento del tasso di successo della riprogrammazione epigenetica porterebbe probabilmente a una diminuzione dell'incidenza delle patologie e delle mortalità.

Istituti di ricerca giapponesi studiano la clonazione animale dal 1998. I cloni viventi e la loro progenie forniscono dati importanti che permettono l'analisi delle condizioni di salute e benessere di quegli animali. Tra luglio 1998 e settembre 2009 sono nati in Giappone 575 bovini clonati, il 55% dei quali è morto poco dopo la nascita⁵.

Nel maggio 2010 la Commissione ha chiesto all'EFSA un nuovo aggiornamento della valutazione scientifica della clonazione. Nella sua dichiarazione del settembre 2010 l'EFSA indica che:

"Essendo una copia genetica del suo donatore di cellule, il clone ha potenzialità produttive simili. È da sottolineare che oltre agli aspetti quantitativi/qualitativi dei prodotti animali, le odierne strategie di selezione tengono conto di altri parametri, come la resistenza alle patologie comuni (per esempio mastiti, altre malattie infettive e parassitarie), la fertilità, i caratteri comportamentali e altri relativi alla generale robustezza dell'animale. Selezionare con i metodi tradizionali questi caratteri complessi richiede molto tempo, può risultare complicato e il successo non è certo. La clonazione può contribuire a dare una soluzione in tempi più rapidi a questi problemi "

Sulla diversità genetica, la dichiarazione così si esprime:

"Un argomento spesso invocato è che la clonazione ridurrà la diversità genetica. Niente permette però di affermare che la clonazione, se utilizzata in modo appropriato, con misure di gestione idonee, abbia effetti avversi sulla diversità genetica delle specie domestiche "

2. BENESSERE DEGLI ANIMALI

Il parere dell'EFSA associa i problemi del benessere degli animali allo stato attuale dell'applicazione della tecnica di clonazione. La clonazione comporta, per quanto riguarda il benessere dei cloni, serie difficoltà che sono direttamente connesse al suo utilizzo e anche al possibile acuirsi dei problemi causati dalla riproduzione selettiva.

In primo luogo, come sottolineato dall'EFSA, nella grande maggioranza dei casi lo sviluppo degli embrioni clonati non giunge al termine e, quando lo sviluppo è completo, una quota consistente di animali muore alla nascita o immediatamente dopo, o nei giorni e nelle settimane seguenti per insufficienza cardiovascolare, problemi respiratori, insufficienza epatica o renale, immunodeficienze o anomalie muscoloscheletriche. Significativamente, l'EFSA sottolinea che: *"il tasso di mortalità dei cloni è notevolmente più alto che negli animali prodotti per via sessuata "* e che è *"dimostrata la maggiore morbilità dei cloni rispetto agli animali prodotti per via sessuata"*.

⁵ Dr. Shinya Watanabe, National Institute of Livestock and Grassland Science, Giappone.

Sulla base dei dati disponibili, il tasso di successo globale del procedimento di clonazione (misurato come la percentuale di cloni vivi rispetto al numero di embrioni trasferiti) è inferiore al 10% nei bovini e compresa tra il 5 e il 17% nei suini. Studi realizzati al di fuori dell'Europa hanno mostrato che la sopravvivenza della progenie di cloni non differisce in misura significativa da quella degli animali riprodotti per via tradizionale (circa l'85%).

Nel suo parere l'EFSA ha anche riferito di importanti problemi di benessere per le genitrici "surrogate", che soffrono di perdite gestazionali tardive, difficoltà di parto (distocia) e macrosomia fetale. Altre preoccupazioni in fatto di benessere sono dovute al fatto che i cloni possono nascere in sovrappeso e con una serie di problemi di salute collegati, noti come "large offspring syndrome" (LOS). Il problema è comune nei cloni di bovini e ovini, ma non di suini. È da tenere presente che alcune anomalie possono in un primo tempo non manifestarsi. In un articolo pubblicato nella *Revue Scientifique et Technique* dell'OIE, uno studioso della clonazione ha sostenuto che lo sviluppo di problemi muscoloscheletrici, come la zoppia cronica e tendini flessori fortemente contratti, in questi animali ad alta produzione "mette in evidenza che le fragilità intrinseche degli animali clonati possono non manifestarsi pienamente fintanto che gli animali non sono sottoposti a qualche forma di stress." ⁶

Per valutare correttamente l'impatto della clonazione sul benessere degli animali da allevamento, è importante considerare in quali modi la clonazione può essere utilizzata nel settore zootecnico. Mentre la clonazione di animali a crescita più rapida e ad alto rendimento può accrescere la proporzione di animali che soffrono di questi problemi di salute e di benessere, la clonazione di animali riprodotti per via tradizionale, che sono resistenti a certe malattie o che possono facilmente adattarsi a condizioni ambientali difficili, può avere benefici dal punto di vista del benessere.

3. QUESTIONI ETICHE

Il gruppo europeo sull'etica nella scienza e nelle nuove tecnologie (EGE) ha pubblicato nel gennaio 2008 una relazione sugli aspetti etici della clonazione animale per scopi di produzione alimentare⁷.

L'EGE ha espresso riserve sulla giustificazione etica della clonazione degli animali per scopi alimentari, "considerando il livello attuale di sofferenza e di problemi sanitari delle genitrici surrogate e dei cloni animali". L'EGE inoltre ha concluso che la questione della giustificazione etica basata sulla progenie dei cloni era aperta ad ulteriori ricerche scientifiche e che non vedeva "argomenti convincenti per giustificare la produzione di alimenti derivati da cloni e dalla loro progenie".

La questione etica fondamentale posta dall'EGE riguarda lo status morale che si attribuisce agli animali. Nell'atteggiamento della società su questo tema si osservano due grandi tendenze: o gli animali sono stati considerati dai loro proprietari come un possesso di cui disporre per qualsiasi scopo ritenuto opportuno, o sono stati

⁶ Wells DN. 2005. *Animal cloning: problems and prospects*. *Revue Scientifique et Technique* (OIE) 24(1):251-64.

⁷ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion23_en.pdf

considerati, in varia misura, esseri da rispettare. Questi atteggiamenti sono stati fortemente influenzati dalle tradizioni culturali e religiose.

Ogni atto che provoca sofferenza a soggetti morali è considerato moralmente problematico. Dunque, se la clonazione o qualsiasi altra tecnica di riproduzione o di allevamento compromette il benessere e la salute degli animali, queste pratiche sono difficilmente accettabili. Secondo queste teorie, l'uso degli animali è ammissibile solo in determinate condizioni, che riducano al minimo la loro sofferenza, ed è lecito solo le circostanze lo giustificano, sulla base del cosiddetto "principio delle tre R" (*reduction, refinement, replacement*) e delle "cinque libertà" definite dal Farm Animal Welfare Council (FAWC): 1) libertà dalla fame, dalla sete e dalla malnutrizione; 2) libertà dalla paura e dalla sofferenza; 3) libertà dal disagio fisico e termico; 4) libertà dal dolore, dalle ferite e dalle malattie; 5) libertà di manifestare un comportamento normale.

Secondo un'altra teoria, più rigorosa ancora, gli animali hanno in sé un valore morale in quanto "soggetti di vita" (principio del valore intrinseco); gli esseri umani e non umani sono allo stesso titolo soggetti morali perché dotati di capacità "senzienti". Il corollario di questa tesi è il rifiuto dell'uso degli animali per scopi umani. La bioingegneria animale è quindi respinta sulla base di argomenti categorici.

Un'altra questione etica riguarda i diritti di proprietà intellettuale. Il brevetto nella clonazione animale è finora limitato alle tecniche di trasferimento dei nuclei.

4. SITUAZIONE NEGLI STATI MEMBRI

Le importazioni, il commercio e l'uso di prodotti derivati da cloni (alimenti, sperma ed embrioni) sono disciplinati dalla legislazione europea generale. Gli operatori e le autorità non hanno l'obbligo di notificare la produzione, il commercio o l'importazione di cloni o di sperma ed embrioni di cloni e non è quindi possibile disporre di un quadro completo della situazione complessiva. Per carne e latte è però obbligatoria un'autorizzazione prima della loro immissione sul mercato, in base al regolamento sui nuovi prodotti alimentari⁸.

La Danimarca ha vietato l'uso della clonazione animale per scopi commerciali. Ogni deroga a questo divieto deve essere approvata ed è concessa solo se è dimostrato che comporta un beneficio, tenendo conto dello stress e della sofferenza inflitti agli animali, anche in rapporto alla loro integrità, ai loro istinti e al loro benessere. Determinante per questo divieto è la preoccupazione etica che si possa per questa via giungere alla clonazione umana. La Danimarca si è quindi conformata alla risoluzione del 2005 delle Nazioni Unite, che invitava gli Stati membri a "*vietare tutte le forme di clonazione umana in quanto incompatibili con la dignità umana e la protezione della vita umana*".

A parte la Danimarca, in nessuno Stato membro esiste una legislazione specifica sull'uso della clonazione. Esistono però nelle legislazioni di alcuni paesi in materia di benessere degli animali disposizioni sull'ingegneria riproduttiva e genetica che

⁸ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

riguardano le possibili sofferenze degli animali connesse alle tecniche di riproduzione. In Danimarca la clonazione degli animali è consentita soltanto per scopi di essenziale importanza. Sono considerate tali la ricerca fondamentale e la ricerca applicata diretta a migliorare la salute e l'ambiente o la generazione e l'allevamento di animali per la produzione di sostanze che arrecano un beneficio essenziale alla salute e all'ambiente.

La Commissione ha ricevuto informazioni dettagliate da alcuni Stati membri che utilizzano la tecnologia della clonazione a soli fini di ricerca. Il Regno Unito ha segnalato tre bovini che sono la progenie di cloni importati come embrioni. La Germania ha riferito dell'esistenza di tori donatori clonati, lo sperma dei quali non è stato ancora utilizzato nell'UE ma è già stato esportato in paesi terzi. La Francia ha comunicato che dal 1998 in totale 90 bovini sono nati per clonazione presso l'Institut National de Recherche Agronomique (INRA). Attualmente sono in vita 32 vacche clonate. Questi animali sono utilizzati solo per scopi di ricerca e sono abbattuti, come i loro discendenti, non appena concluse le ricerche per le quali sono utilizzati. Non ne è fatto alcun uso alimentare. Inoltre, 30 discendenti di cloni bovini sono nati per inseminazione artificiale. I maschi sono stati studiati fino all'età di tre mesi e poi soppressi. Le femmine sono allevate per essere studiate. Attualmente l'INRA detiene, nel quadro di un programma di ricerca, sedici giovani femmine progenie di cloni.

5. SITUAZIONE NEI PAESI TERZI

Gli Stati Uniti sono il paese più avanzato per quanto riguarda la clonazione degli animali per la produzione alimentare. La situazione è in evoluzione in paesi come l'Argentina, il Brasile e il Giappone. La Cina ha manifestato interesse per la tecnica e ha importato cloni, tra l'altro, dall'Australia. Oltre che per gli animali di compagnia, la Cina ritiene giustificato l'uso della clonazione per la conservazione delle specie in pericolo.

Negli Stati Uniti è in corso una moratoria volontaria sulla commercializzazione dei prodotti alimentari (carne e latte) derivati da cloni. La moratoria non è però estesa ai prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni o da animali ottenuti da sperma o embrioni di cloni. In generale non c'è un'etichettatura specifica né un monitoraggio dello sperma e degli embrioni di cloni e della loro progenie. Non è quindi possibile disporre di dati precisi sulle esportazioni di sperma e di embrioni verso l'UE, dato che i donatori di sperma cloni appartengono ad allevatori e le imprese di clonazione non esercitano alcun controllo sul loro uso.

Negli Stati Uniti tre grandi società vendono cloni agli allevatori. Due di esse hanno messo in atto un sistema volontario di tracciatura, che assegna a ciascun clone un identificatore unico. La tracciatura non è però estesa alla progenie dei cloni. Il sistema funziona mediante un registro nazionale, sulla base di autocertificazioni e di incentivi. L'identificatore del clone è iscritto in un registro che può essere consultato e verificato dagli operatori delle aste di bestiame o dalle imprese di condizionamento o trasformazione. Le società statunitensi di clonazione hanno più volte preso contatto con i servizi della Commissione per illustrare la loro posizione. Gli elementi principali possono essere così riassunti:

- Per quanto riguarda il numero di cloni, le società non hanno fornito (per motivi commerciali o di riservatezza) dati precisi ma hanno spesso parlato di "centinaia di suini" e "migliaia di bovini". Quindi, prodotti derivati dalla progenie di cloni sono entrati nella catena alimentare, non solo negli Stati Uniti ma anche in altre parti del mondo (in particolare in Brasile, dove esistono cinque società che si occupano di clonazione).
- La tracciabilità dei cloni è resa possibile dalla registrazione, e inoltre per gli allevatori c'è un incentivo economico a non introdurre cloni nella catena alimentare. La tracciatura non è però obbligatoria, quindi non si può garantire che latte prodotto da cloni non entri nella catena alimentare (anche se è improbabile che questo latte sia utilizzato nella produzione alimentare). La tracciatura non è estesa alla progenie dei cloni.

In Giappone l'istituto di ricerca nazionale ha valutato l'uso della tecnologia di clonazione ed è giunto alla conclusione che non è necessaria una regolamentazione della materia (ad esempio mediante una certificazione preventiva o l'etichettatura dei prodotti alimentari importati derivati da cloni o dalla loro progenie). Sarà però mantenuta l'attuale moratoria volontaria sulla produzione nazionale di alimenti derivati da cloni o dalla loro progenie. Lo sperma di tori clonati è quindi raccolto e conservato ma non utilizzato per scopi commerciali. L'Argentina ha comunicato che la clonazione è utilizzata per scopi commerciali. Non esiste un registro dei cloni. Il Brasile ha riferito che la clonazione ha luogo soltanto per scopi di ricerca e non di produzione alimentare. Un progetto di testo è in discussione al senato brasiliano e il Ministero dell'agricoltura dovrebbe presentare una proposta per la registrazione obbligatoria dei cloni animali in una base di dati nazionale. Il Canada richiede, per l'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivati dai cloni, un'autorizzazione preventiva caso per caso. La politica attuale è oggetto di un riesame e le autorità canadesi attendono un parere scientifico sulla sicurezza dei prodotti alimentari e il benessere degli animali, previsto entro il 2010. In Nuova Zelanda una moratoria stabilisce che i cloni non possano entrare nella catena alimentare. Nel giugno 2010 è stato introdotto un sistema nazionale di registrazione dei cloni. Sarà inoltre applicato un sistema ufficiale di tracciabilità.

Le differenze di approccio che esistono con i nostri partner internazionali consigliano una più approfondita ricognizione dei principi giuridici e dei criteri di ricerca che al di fuori dell'UE si applicano alla clonazione. La Commissione intende perciò intensificare il dialogo con i partner commerciali per esplorare le possibilità di stabilire un terreno d'intesa sulla clonazione.

6. ORIENTAMENTI DELL'OPINIONE PUBBLICA E PARERI DELLE PARTI INTERESSATE

Nel 2008 la Commissione ha organizzato un sondaggio d'opinione⁹ (Eurobarometro) per valutare gli orientamenti del pubblico nei riguardi della clonazione animale. Dall'inchiesta è emerso che la maggioranza dei cittadini dell'UE sa che cos'è la

⁹ Atteggiamenti degli europei nei confronti della clonazione animale: http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf

clonazione animale, ma ritiene che non sia giustificato ricorrervi per la produzione alimentare. A parere di molti non si hanno ancora conoscenze sufficienti sulle conseguenze a lungo termine della clonazione e molti hanno espresso preoccupazioni d'ordine etico. L'opinione prevalente è che la clonazione degli animali per la produzione alimentare non arrecherebbe benefici al consumatore; pochi ritengono che l'uso della clonazione possa diventare più efficiente a lungo termine o ridurre il costo dei prodotti alimentari per i consumatori.

Nonostante il giudizio generalmente negativo sulla clonazione, il 44% degli interrogati la considera giustificabile in determinate circostanze, ad esempio per il miglioramento della resistenza degli animali alle malattie o per la conservazione delle specie animali rare.

I difensori del benessere degli animali si sono fortemente opposti all'uso della clonazione per scopi di produzione alimentare nell'UE, sostenendo che la legislazione sul benessere degli animali autorizza il divieto di questa tecnica per evitare conseguenze dannose per gli animali e invocando misure restrittive nei riguardi dei prodotti derivati dalla progenie di cloni, anche se questi animali sono ottenuti con tecniche di riproduzione tradizionali. Queste organizzazioni considerano essenziale estendere alla progenie dei cloni le misure riguardanti la clonazione per scopi alimentari adottate in sede europea; il solo divieto di immissione sul mercato di carne e latte ottenuti da cloni (non esteso ai prodotti derivati dalla loro progenie) non sarebbe infatti sufficiente a porre freno all'uso di questa tecnica in Europa.

La Commissione ha esaminato la situazione e discusso con l'industria agroalimentare dell'UE l'uso della clonazione, tenendo conto degli interessi del settore zootecnico in relazione a questa tecnologia innovativa. La Commissione ha discusso con l'associazione delle organizzazioni professionali agricole e delle cooperative agricole dell'Unione europea (COPA-COGECA) la possibilità di una moratoria volontaria e limitata nel tempo sull'uso dei cloni e della loro progenie. La moratoria volontaria avrebbe lo scopo di impedire che l'immissione sul mercato dell'UE di questi animali e prodotti animali possa vanificare le future scelte legislative. La COPA/COGECA¹⁰ ritiene però che una moratoria non sia adatta, in particolare perché attualmente non ci sono mezzi né controlli che garantiscano la piena tracciabilità dei prodotti importati e permettano di sanzionare chi non rispetta la moratoria.

L'organizzazione europea delle industrie di trasformazione della carne (CLITRAVI)¹¹ sostiene che nell'UE sono già in vendita prodotti derivati da animali clonati e/o dalla loro progenie e che la creazione di un sistema di tracciabilità sarà molto costosa.

Il Parlamento e il Consiglio hanno chiesto alla Commissione di presentare una proposta distinta su tutti gli aspetti della clonazione. Nella posizione adottata nel marzo 2010 il Consiglio ha esteso l'autorizzazione preventiva all'immissione sul mercato per i nuovi alimenti ai prodotti derivati dalla progenie (prima generazione) di cloni¹². Il Parlamento si è nuovamente pronunciato, nella sessione plenaria di

¹⁰ <http://www.copa-cogeca.be/Main.aspx?page=search&lang=en>

¹¹ <http://www.clitravi.eu/>

¹² COM (2007) 872 del 7 gennaio 2008.

luglio, per un divieto totale della clonazione degli animali, delle importazioni di cloni vivi e della loro progenie, della commercializzazione di prodotti alimentari derivati da cloni e dalla loro progenie e dell'importazione di sperma ed embrioni di cloni.

7. QUESTIONI COMMERCIALI

La riproduzione dei bovini avviene in Europa principalmente per inseminazione artificiale. Questa situazione si riflette negli scambi commerciali: circa il 2,5% dello sperma bovino utilizzato nell'UE per l'inseminazione artificiale è importato, per il 99% dagli Stati Uniti e dal Canada. Secondo i dati TRACES (il sistema europeo in cui sono registrati i dati dei certificati veterinari che accompagnano gli animali e i prodotti animali oggetto di scambi commerciali nell'UE e importati da paesi terzi), il numero totale di dosi di sperma bovino importate dagli Stati Uniti e dal Canada nell'UE nel 2009 è stato superiore a 1.200.000. Questi dati sono confermati da quelli relativi al primo semestre del 2010 (oltre 600.000 dosi importate da questi due paesi).

Supponendo che nel 2009 il 50% delle dosi di sperma importate sia stato utilizzato nell'UE con successo per inseminare vacche, circa 600.000 vitelli nati nel 2010 (il 2% dei vitelli che nascono ogni anno nell'UE) sono progenie di tori statunitensi o canadesi. Non ci sono informazioni sul numero di dosi importate di sperma proveniente da tori clonati.

Vengono importati anche embrioni per impianto e animali da riproduzione. Nel 2009 sono stati importate nell'UE 747 partite di embrioni bovini.

Le importazioni di bovini vivi sono molto meno comuni. Nel primo semestre del 2010 soltanto 24 animali da riproduzione sono stati importati nell'UE (dalla Croazia e dal Canada)¹³.

Per gli animali vivi, i prodotti animali (sperma ed embrioni ma anche lana e cuoio) e i prodotti alimentari sono pertinenti i seguenti accordi multilaterali dell'Organizzazione mondiale per il commercio (OMC): l'accordo generale sulle tariffe e il commercio (GATT), l'accordo sull'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie (SPS) e l'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio (TBT). Per stabilire esattamente quale delle disposizioni dell'OMC è pertinente occorre considerare la giustificazione e la natura della legislazione da predisporre.

Qualsiasi misura adottata dovrebbe rispettare il principio del "trattamento nazionale", che vieta un trattamento meno favorevole dei prodotti simili importati (articolo III:4 GATT), e l'obbligo di eliminare le restrizioni quantitative (articolo XI GATT). Deroghe a queste regole generali possono essere giustificate dall'articolo XX del GATT (*Deroghe generali*) e/o dagli accordi TBT o SPS. Questi due ultimi autorizzano deroghe in conformità alle norme internazionali o sulla base di prove scientifiche. Gli organismi internazionali di normazione potenzialmente competenti in materia di sicurezza alimentare (Codex Alimentarius) e di sanità animale

¹³ Non si considera qui la Svizzera, che in forza di un accordo in vigore in campo veterinario è tenuta ad applicare la legislazione UE. Gli scambi commerciali di animali vivi con la Svizzera avvengono quindi secondo le stesse regole in vigore tra Stati membri.

(Organizzazione mondiale della sanità animale - OIE) non hanno emanato norme pertinenti alla clonazione.

Non vi sono prove scientifiche che potrebbero giustificare restrizioni sui prodotti alimentari derivati da cloni o dalla progenie di cloni per ragioni di tutela della salute umana. L'EFSA ha però espresso riserve per quanto riguarda il benessere dei cloni.

Le deroghe più pertinenti agli articoli III e XI del GATT sarebbero così quelle motivate dalla "moralità pubblica", in cui potrebbero rientrare il benessere degli animali (GATT XX, paragrafo a) o la protezione della vita e della salute. Le deroghe al regime OMC sono soggette a rigide condizioni, tra l'altro alla dimostrazione della necessità della misura per ottenere l'obiettivo in questione - il che implica che si debba valutare se non esista un modo di raggiungere lo stesso obiettivo con minori restrizioni commerciali - e della sua applicazione in modo non discriminatorio, non arbitrario e non restrittivo degli scambi commerciali.

8. ASPETTI GIURIDICI DA PRENDERE IN CONSIDERAZIONE NELLA GESTIONE DEI RISCHI

Sanità animale e zootecnia

La legislazione applicabile, veterinaria e zootecnica, è basata sull'articolo 43 del trattato del funzionamento dell'Unione europea. Le norme non distinguono tra animali ottenuti con diverse tecniche di riproduzione (inseminazione artificiale, trasferimento dell'embrione, scissione dell'embrione, fecondazione in vitro o clonazione) in quanto dal punto di vista genetico nessuna di queste pratiche influisce sul genoma o sulla suscettibilità a malattie infettive.

L'obiettivo fondamentale della legislazione europea in materia di sanità animale è la lotta contro le malattie infettive. Questa legislazione armonizza le norme di sanità animale che si applicano agli scambi commerciali nell'UE e alle importazioni da paesi terzi. Gli animali e i loro prodotti che sono oggetto di scambi commerciali sono accompagnati da certificati veterinari che non contengono informazioni sulla tecnica di riproduzione per mezzo della quale è stato ottenuto l'animale o (per sperma, ovuli ed embrioni) l'animale donatore.

L'obiettivo fondamentale della legislazione dell'UE in materia zootecnica è quello di migliorare la qualità del bestiame mediante norme che garantiscano il libero scambio e condizioni armonizzate per le importazioni di animali da riproduzione "di razza pura" e del loro materiale genetico. Gli animali da riproduzione di razza pura sono venduti con certificati di razza che contengono la genealogia dell'animale. Queste norme non hanno però rilevanza per il commercio, le importazioni o l'allevamento di animali non di razza pura (che rappresentano circa il 95% dei suini, ovini e caprini, il 90% dei bovini da carne e il 50% delle vacche da latte).

La legislazione zootecnica europea stabilisce che i certificati genealogici sono rilasciati da organizzazioni o associazioni di allevatori riconosciute per garantire l'ascendenza, la prestazione e il valore genetico degli animali da riproduzione di razza pura (bovini, suini, equini, ovini e caprini) e del loro sperma, dei loro ovuli e dei loro embrioni che sono oggetto di scambi commerciali nell'UE o sono importati

da paesi terzi. Questi certificati non specificano se gli animali in questione sono cloni o progenie di cloni o se sono stati ottenuti con tecniche di riproduzione tradizionali.

Benessere degli animali

La clonazione può essere considerata alla luce delle disposizioni della direttiva 98/58/CE del Consiglio riguardante la protezione degli animali negli allevamenti. Al punto 20 dell'allegato della direttiva si legge: "Non devono essere praticati l'allevamento naturale o artificiale o procedimenti di allevamento che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni." Lo stesso testo figura nella Convenzione europea per la protezione degli animali negli allevamenti, che contiene principi per la detenzione, la cura e il ricovero degli animali, in particolare negli allevamenti intensivi. Gli Stati membri sono tenuti ad applicare la legislazione dell'UE sul loro territorio. Inoltre, l'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea afferma esplicitamente che nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio deve essere tenuto pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali.

Tracciabilità degli animali

Nell'UE gli animali utilizzati per la produzione di alimenti sono soggetti a prescrizioni relative alla tracciabilità che valgono anche per i cloni. La tracciabilità individuale è in vigore per i bovini dal 1997. Per gli ovini e i caprini la tracciabilità individuale è applicata dal 2010, per i suini la tracciabilità dei lotti esiste dal 1992. Le attuali norme non prevedono l'obbligo di indicare nei documenti qualsiasi riferimento alla tecnica di riproduzione.

Nuovi prodotti alimentari

Ai prodotti alimentari derivati da cloni si applica il regolamento (CE) n. 258/97 sui nuovi prodotti alimentari, perché si tratta di prodotti alimentari derivati da animali ottenuti con tecniche di riproduzione non tradizionali. Questi prodotti alimentari non possono perciò essere immessi sul mercato senza una valutazione della sicurezza e un atto giuridico specifico di autorizzazione. Finora nessuna domanda è pervenuta da società intenzionate a immettere sul mercato prodotti alimentari derivati da cloni.

Agricoltura biologica

Dal 1991 l'UE si è dotata di una normativa che disciplina la pratica dell'agricoltura biologica. In un primo tempo il regolamento riguardava i soli prodotti vegetali, poi sono state introdotte altre disposizioni relative ai prodotti animali, che trattano dell'alimentazione animale, della prevenzione delle malattie, delle cure veterinarie, della protezione degli animali, della riproduzione in generale e dell'uso di concimi di origine animale¹⁴.

Per quanto riguarda la riproduzione, il regolamento stabilisce che deve avvenire con metodi naturali. È ammessa tuttavia l'inseminazione artificiale, ma non sono

¹⁴ Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91.

consentite altre forme di riproduzione artificiale, come la clonazione e il trasferimento di embrioni. Il ricorso a trattamenti con ormoni o sostanze simili per indurre la riproduzione è vietato, a meno che non si tratti di una terapia veterinaria per un singolo animale.

La normativa UE sull'agricoltura biologica garantisce che i prodotti alimentari sono ottenuti da animali per i quali non si è fatto uso di "metodi di riproduzione non tradizionali" come la clonazione o il trasferimento di embrioni.

9. OPZIONI

Dalla valutazione della situazione emerge che sul piano scientifico non esistono timori circa la sicurezza dei prodotti alimentari ottenuti da cloni o dalla loro progenie. I rischi per il benessere degli animali sono però sufficienti a giustificare un'iniziativa legislativa della Commissione. Le obiezioni di ordine morale avanzate nei riguardi della clonazione degli animali costituiscono un altro fattore di cui la legislazione europea potrebbe tener conto.

Le opzioni sono quindi le seguenti:

(1) *Status quo giuridico*

La clonazione continuerebbe a non essere espressamente disciplinata a livello europeo. I cloni e i loro materiali riproduttivi (sperma, ovuli ed embrioni) continuerebbero a essere commercializzati nell'UE secondo le regole generali. I prodotti alimentari derivati da cloni sarebbero sempre soggetti ad un'autorizzazione prima dell'immissione sul mercato, come previsto dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Per i prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni continuerebbero a valere le norme generali, che garantiscono la sicurezza dei quei prodotti e il funzionamento del mercato unico¹⁵.

¹⁵ Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, articoli 34 – 36, regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, regolamento (CE) n. 852/2004 sull'igiene dei prodotti alimentari, regolamento (CE) n. 853/2004 che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale.

(2) *Divieto totale*

- **Divieto della clonazione di animali da allevamento per la produzione alimentare:** sarebbe risolta la questione centrale della clonazione, il rischio che sia compromesso il benessere degli animali. La clonazione non sarebbe consentita sul territorio dell'UE per scopi di produzione alimentare.
- **Divieto nell'UE dell'uso di cloni e dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivati da cloni:** questa misura, che si applicherebbe anche alle importazioni, sarebbe coerente con il divieto della tecnica di clonazione nell'UE.
- **Divieto dell'immissione sul mercato della progenie di cloni e di prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni:** questa misura non sarebbe giustificata da ragioni di protezione del benessere degli animali, della salute degli animali o della sanità pubblica perché non vi sono timori per il benessere della progenie di cloni, in quanto sono ottenuti con normali tecniche di riproduzione, né timori per la sicurezza dei prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni, come indicato dall'EFSA. Poiché i prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni non possono essere distinti dai prodotti alimentari derivati da altri animali, sarebbe necessario un sistema completo di tracciabilità, che sarebbe estremamente oneroso perché implicherebbe la tracciatura dettagliata di della progenie di tutte le generazioni per le specie utilizzate per la produzione alimentare. Inoltre, tale divieto comporterebbe il divieto dell'importazione di ogni prodotto alimentare d'origine animale (carne, latte e prodotti trasformati) da paesi terzi che possono avere importato materiale riproduttivo proveniente da cloni. Un divieto totale dell'importazione di prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni avrebbe un considerevole e sproporzionato impatto economico sulla produzione agricola e sul commercio dell'UE. Inoltre, non vi sono timori per il benessere degli animali o per la salute o la sicurezza alimentare che giustificano questa opzione.
- **Divieto dell'uso di materiale riproduttivo proveniente da cloni:** poiché l'uso delle tecniche di riproduzione tradizionali non pone problemi per la salute o la sicurezza dei prodotti alimentari, un divieto di importazione di materiale riproduttivo proveniente da cloni è difficilmente giustificabile.

(3) *Adozione di una pluralità di misure*

La Commissione è del parere che per rispondere alle inquietudini suscitate dalla questione della clonazione si debbano adottare contestualmente più misure, che potrebbero consistere in:

- **una sospensione temporanea della tecnica di clonazione degli animali da allevamento per scopi di produzione alimentare:** permetterebbe di dare una risposta alle questioni di benessere degli animali poste dall'uso della tecnica di clonazione per scopi di produzione alimentare. È

possibile che i progressi di questa tecnica siano tali da attenuare o eliminare i dubbi sulla sua innocuità, nel qual caso il divieto dovrebbe essere riesaminato dopo un certo periodo;

- **una sospensione temporanea dell'uso di animali da allevamento clonati:** è una misura di portata limitata, perché le importazioni di cloni vivi sono rare e nell'UE non sono effettuate clonazioni per scopi commerciali, ma in coerenza con la sospensione della tecnica di clonazione;
- **una sospensione temporanea dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari derivati da cloni:** la sospensione, che si applicherebbe anche alle importazioni, sarebbe in coerenza con il divieto della tecnica nell'UE;
- **tracciabilità del materiale riproduttivo:** allevatori e industria alimentare potrebbero mettere in atto programmi di informazione. Per distinguere tra i) sperma ed embrioni provenienti da cloni e ii) sperma ed embrioni provenienti da animali ottenuti con tecniche di riproduzione tradizionali sarebbe necessario modificare alcune disposizioni riguardanti la certificazione della legislazione zootecnica e in materia di sanità animale. Gli operatori sarebbero tenuti a dichiarare negli attuali certificati esistenti se il materiale riproduttivo proviene o no da un clone, con un modesto aggravio dell'onere amministrativo. Questa informazione non è difficile da ottenere, perché in genere l'acquirente chiede di conoscere il valore genetico. Inoltre, alcuni operatori commerciali che utilizzano la tecnica di clonazione per scopi di produzione alimentare hanno già istituito - o prevedono di farlo - un sistema specifico di registrazione obbligatoria dei cloni, che facilita ulteriormente la tracciabilità del materiale riproduttivo.

10. CONCLUSIONI

Tenuto conto delle questioni sopra esaminate, e in particolare della necessità di rispondere alle inquietudini che la tecnica di clonazione suscita per quanto riguarda il benessere degli animali e dell'opportunità di garantire l'informazione del mercato, la Commissione proporrà di:

- i) sospendere temporaneamente nell'UE l'uso della tecnica di clonazione per la riproduzione di tutti gli animali utilizzati per la produzione alimentare, l'uso di cloni di questi animali e la commercializzazione di prodotti alimentari derivati da cloni;
- ii) stabilire la tracciabilità delle importazioni di sperma e di embrioni per permettere agli allevatori e all'industria di costituire banche dati sulla loro progenie nell'UE.

Con una clausola di revisione dopo 5 anni, l'atto legislativo proposto si fonderà sulla base giuridica appropriata, tenendo conto del suo contenuto e del suo obiettivo. La

clonazione rimarrebbe comunque possibile per scopi diversi dalla produzione alimentare, come la ricerca¹⁶, la produzione di medicinali o la conservazione di specie o razze minacciate di estinzione. Durante il periodo di cinque anni, la Commissione attuerà un monitoraggio degli sviluppi scientifici e tecnologici della clonazione per valutare se, quando e a quali condizioni queste misure di carattere provvisorio possano essere soppresse. Non sono proposte norme relative ai prodotti alimentari derivati dalla progenie di cloni. La messa in atto del sistema di tracciabilità di cui al punto ii) rende però possibili dispositivi di informazione.

I futuri scenari possono essere così riassunti:

	Cloni			Progenie		
	Clone	Embrioni/sperma	Prodotti alimentari	Progenie	Embrioni/sperma	Prodotti alimentari
Prodotto nell'UE	Sospensione temporanea della tecnica per la produzione alimentare	Nessuna misura Per tutta la durata della sospensione non ci saranno prodotti (embrioni, sperma, prodotti alimentari) derivati da cloni prodotti nell'UE e dalla loro progenie				
Importato nell'UE	Sospensione temporanea delle importazioni di cloni	Obblighi di tracciabilità per gli esportatori verso l'UE	Sospensione temporanea dell'immissione sul mercato.	Nessuna misura		

La Commissione invita il Parlamento e il Consiglio a prendere in considerazione il contenuto e le conclusioni di questa relazione e ad esprimere a tempo debito la loro posizione.

¹⁶ L'utilizzazione di cloni deve avvenire nel rispetto della direttiva 86/609/CEE sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.