



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

che accompagna il documento

**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, e

**Proposta di
DIRETTIVA DEL CONSIGLIO
relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali**

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Indice

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA	2
2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ	3
3. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA DELL'UE	4
4. OPZIONI STRATEGICHE.....	4
5. CONFRONTO TRA LE OPZIONI.....	7
6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE.....	7

Sintesi

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

La clonazione è una tecnica relativamente nuova che consente la riproduzione asessuata di un singolo animale. La clonazione non comporta alcuna modificazione genetica e il clone non è un OGM. In realtà il clone è una copia genetica quasi esatta dell'animale originale (donatore). Sebbene la tecnica di clonazione di per sé non *migliori* le prestazioni degli animali, gli allevatori possono ritenerla vantaggiosa in quanto permette di *aumentare* la quantità di materiale riproduttivo (sperma, ovuli o embrioni) di un animale di particolare pregio.

La clonazione è utilizzata nella ricerca e nella produzione di medicinali e dispositivi medici. È anche un metodo impiegato per aumentare la popolazione di razze rare o di specie minacciate di estinzione.

Nell'attività agricola la clonazione è utilizzata per moltiplicare il materiale riproduttivo degli animali di elevata produttività ("d'élite")¹. Lo sperma di cloni di animali maschi viene prevalentemente utilizzato per l'inseminazione artificiale, con una tecnica, cioè, di allevamento tradizionale.

Quando uno dei due genitori è un clone, la prima generazione è nota come *prole*, mentre per discendenza si intendono tutte le successive generazioni in cui nessuno dei genitori è un clone.

I cloni non vengono di solito selezionati e allevati per ricavarne prodotti alimentari (nel seguito "prodotti alimentari ottenuti da cloni"). Se è vero che si potrebbero ottenere alimenti da cloni prodotti per altri scopi, come effetto collaterale, ciò presenterebbe uno scarso interesse economico e sarebbe quindi alquanto improbabile.

In base alle informazioni di cui dispone la Commissione, non esiste attualmente nell'UE alcuna attività di clonazione per scopi alimentari.

Secondo le conclusioni dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)², nulla indica che esista una differenza sotto il profilo della sicurezza alimentare tra carne e latte di cloni e della loro progenie e carne e latte di animali allevati con metodi convenzionali.

Tuttavia la clonazione degli animali da allevamento per scopi di produzione alimentare è oggetto di discussioni per tre ragioni.

a) *Il benessere e la salute degli animali connessi all'impiego della tecnica di clonazione*

L'EFSA ha sottolineato che le genitrici surrogate (in cui vengono impiantati i cloni) e i cloni stessi soffrono nel corso dell'attuazione di questa tecnica.

b) *La percezione negativa dei cittadini dell'UE riguardo all'uso di tecniche di clonazione a fini di produzione alimentare*

Nelle indagini condotte la stragrande maggioranza (oltre l'80%) dei *cittadini dell'UE* ha espresso una *percezione sostanzialmente negativa* riguardo all'uso di tecniche di clonazione a fini di produzione alimentare. Tale percezione sembra essere almeno in parte il risultato dei seguenti fattori:

¹ In particolare negli USA e in Canada.

² Parere del 2008, aggiornato nel 2009, nel 2010 e nel 2012.

- l'ipotesi infondata secondo cui la clonazione di animali destinati alla produzione alimentare presenta un rischio per la sicurezza alimentare e la salute umana;
- l'idea falsa che la clonazione comporti una modificazione genetica;
- il diffuso scetticismo nei confronti delle nuove tecnologie nelle bioscienze;
- il timore che gli effetti negativi della clonazione si manifestino soltanto in seguito.

c) *La richiesta del colegislatore di affrontare la questione*

Le discussioni interistituzionali sulla clonazione sono iniziate nel 2009, nel quadro dei negoziati relativi ad una proposta di snellimento del processo di autorizzazione del regolamento del 1997 sui nuovi prodotti alimentari. Non è stato possibile raggiungere un accordo tra gli Stati membri e il Parlamento europeo su nessuna delle questioni connesse alla clonazione. La procedura di conciliazione è fallita. In seguito a ciò il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta sulla clonazione basata su una valutazione d'impatto.

I seguenti soggetti possono essere interessati da potenziali misure:

- gli agricoltori dell'UE che allevano animali destinati alla produzione alimentare;
- gli allevatori dell'UE che producono o importano materiale riproduttivo (sperma, embrioni ed ovuli);
- l'industria alimentare dell'UE (compresi la distribuzione, la vendita al dettaglio e gli importatori) che immette prodotti alimentari sul mercato dell'Unione;
- i consumatori dell'UE in quanto beneficiari della disponibilità di prodotti alimentari;
- nei paesi terzi³, le aziende di allevamento/clonazione e gli operatori del settore alimentare che esportano verso l'UE materiale riproduttivo, animali vivi e prodotti alimentari di origine animale, qualora la clonazione avvenga nel loro territorio.

2. ANALISI DELLA SUSSIDIARIETÀ

La direttiva 98/58/CE del Consiglio stabilisce norme minime generali in materia di benessere degli animali selezionati o allevati a fini agricoli. Esorta gli Stati membri a far sì che non vengano provocati dolori, sofferenze o lesioni inutili agli animali da allevamento. Se la clonazione provoca dolori, sofferenze o lesioni inutili, gli Stati membri devono agire a livello nazionale per evitare che ciò accada.

Approcci nazionali diversi riguardo alla clonazione degli animali potrebbero tuttavia condurre a distorsioni del mercato. Misure che regolamentino il ricorso alla tecnica di clonazione consentirebbero di affrontare le preoccupazioni inerenti alla salute e al benessere degli animali. Esse impedirebbero l'elaborazione di normative nazionali divergenti e le conseguenti perturbazioni sui mercati agricoli interessati. Così facendo garantirebbero anche eque condizioni di concorrenza per gli allevatori e gli agricoltori e condizioni uniformi di produzione per gli agricoltori.

Dal momento che le aziende di allevamento/clonazione e gli operatori del settore alimentare nei paesi terzi sono anch'essi direttamente interessati, è necessario garantire

³ Soprattutto per i bovini (produzione alimentare), in misura minore per i suini e ancora meno per i caprini e gli ovini; principalmente negli Stati Uniti, in Canada, in Argentina e in Australia, ma eventualmente anche in altri paesi terzi. Il numero di cloni non è noto ma dovrebbe essere relativamente scarso, considerando i costi elevati e il modesto tasso di successo della tecnica di clonazione (fonte: studio del consulente e questionario della Commissione, dettagli nell'allegato III).

che siano loro applicate le medesime condizioni. La questione dovrebbe quindi essere affrontata a livello dell'Unione.

3. OBIETTIVI DELL'INIZIATIVA DELL'UE

Obiettivi generali

Affrontare le preoccupazioni sulla clonazione utilizzata a fini agricoli, garantire condizioni uniformi per gli agricoltori dell'UE e tutelare gli interessi dei consumatori in materia di prodotti alimentari ottenuti da animali clonati.

Obiettivi specifici

- *Obiettivo 1:* garantire condizioni di produzione uniformi per gli agricoltori dell'UE, proteggendo nel contempo la salute e il benessere degli animali negli allevamenti;
- *Obiettivo 2:* tutelare gli interessi dei consumatori in materia di prodotti alimentari ottenuti da animali clonati;
- *Obiettivo 3:* salvaguardare la competitività degli agricoltori, degli allevatori e delle aziende del settore alimentare nell'UE.

4. OPZIONI STRATEGICHE

Alla luce dei problemi e degli obiettivi sopra esposti, sono state analizzate 4 opzioni:

<i>Opzione 1: status quo</i>

<u><i>Sintesi dell'opzione</i></u>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Prodotti alimentari: autorizzazione prima dell'immissione sul mercato (PMA) per i prodotti alimentari ottenuti da cloni a norma dell'attuale regolamento sui nuovi prodotti alimentari - Tecnica di clonazione: gli Stati membri affrontano tali questioni mediante l'attuazione della direttiva 98/58/CE.</i> |
|---|

Fra tutte le opzioni, questa sembra essere quella con il minore impatto economico; affronta però solo in parte le preoccupazioni dei consumatori e i problemi legati al benessere degli animali. Comporta costi per gli operatori del settore alimentare (OSA)⁴ che intendono presentare una domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato. Non è mai stata presentata alcuna domanda di autorizzazione; pertanto non è stato finora commercializzato nell'UE nessun prodotto alimentare ottenuto da cloni.

In caso di rilascio dell'autorizzazione, per il prodotto autorizzato potrebbero essere richiesti l'etichettatura obbligatoria di "prodotto alimentare ottenuto da cloni" e il requisito preliminare della tracciabilità. Alla luce dei summenzionati pareri dell'EFSA, però, non è certo che un'autorizzazione possa essere negata. Questa opzione comporta inoltre il rischio che gli Stati membri affrontino le questioni relative al benessere degli animali mediante normative nazionali potenzialmente divergenti ad integrazione della direttiva 98/58/CE. Infine, poiché questa opzione riguarda soltanto la tecnica di clonazione, gli agricoltori e gli allevatori potrebbero comunque importare animali clonati.

⁴ Per ogni domanda di autorizzazione relativa ad un nuovo prodotto alimentare, si calcola che i costi a carico del bilancio dell'UE ammontino ad un massimo di 400 000 EUR, cui occorre aggiungere altri 83 000 EUR se la domanda è deferita all'EFSA per parere.

Opzione 2: autorizzazione prima dell'immissione sul mercato (PMA) per i prodotti alimentari ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza⁵

Sintesi dell'opzione

- *Prodotti alimentari: PMA per i prodotti alimentari ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza.*
- *Tecnica di clonazione: gli Stati membri affrontano tali questioni mediante l'attuazione della direttiva 98/58/CE.*
- *Tracciabilità: necessità di mettere a punto sistemi per gli animali vivi, il materiale riproduttivo e i prodotti alimentari derivati.*

I costi che gli OSA dovrebbero sostenere per ottenere una PMA sarebbero notevolmente superiori, in quanto questa opzione riguarderebbe un maggior numero di prodotti alimentari. Gli OSA dovrebbero inoltre essere in grado di distinguere un prodotto alimentare ottenuto da cloni, dalla loro prole o dalla loro discendenza collegando detto prodotto alimentare ad un singolo animale e a un'autorizzazione valida⁶. Riguardo all'impatto dell'identificazione e della tracciabilità, si veda l'opzione 3. Ciò sarebbe difficilmente attuabile per gli importatori e i loro fornitori dei paesi terzi. È probabile che i prezzi dei prodotti alimentari aumentino a causa dei costi di conformità supplementari.

Opzione 3: etichettatura dei prodotti alimentari (ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza)

Descrizione sintetica dell'opzione

- prodotti alimentari ottenuti i) da cloni, o ii) dalla loro prole, o iii) dalla loro discendenza;
- etichettatura iii) volontaria o iv) obbligatoria.

Questa opzione richiede, quale condizione preliminare, l'identificazione e la tracciabilità degli animali clonati, del loro materiale riproduttivo e dei prodotti alimentari da questi ottenuti. Per garantire l'esattezza dell'etichettatura, è necessario creare una correlazione documentata tra un prodotto alimentare e l'animale (clone animale, prole, discendenza).

Per quanto riguarda l'identificazione degli animali, gli operatori dell'Unione sono già tenuti, in osservanza alla normativa dell'Unione⁷, a individuare singoli animali della maggior parte delle specie. I costi e la fattibilità della tracciabilità degli animali, del loro materiale riproduttivo e dei prodotti alimentari dipendono in ampia misura dall'ambito di applicazione della misura.

⁵ Per i prodotti alimentari ottenuti da cloni e dalla loro prole (1^a generazione), questa opzione è stata sostenuta all'unanimità dal Consiglio in prima lettura durante le discussioni interistituzionali sui nuovi prodotti alimentari. Dal momento che la prole e le generazioni successive presentano esattamente le stesse caratteristiche (rispetto a quelle ottenute con tecniche d'allevamento tradizionali), è opportuno per ragioni di coerenza e di completezza che questa opzione includa anche i prodotti alimentari ottenuti dalla discendenza dei cloni.

⁶ Cfr. l'impatto della tracciabilità dei prodotti alimentari ottenuti dalla prole e dalla discendenza di cui all'opzione 3, paragrafi b) e c).

⁷ Relativa principalmente alla salute degli animali e alla zootecnia.

La tracciabilità dei prodotti alimentari ottenuti da *animali clonati* riguarderebbe solo un numero molto limitato di animali nell'UE.

La tracciabilità dei prodotti alimentari ottenuti dalla prole e dalla discendenza riguarderebbe invece un numero molto più elevato di prodotti alimentari e di animali nell'UE. Ciò implicherebbe inoltre l'identificazione e la tracciabilità dei singoli animali discendenti da cloni nonché del loro materiale riproduttivo. I costi aumentano per ogni generazione che si frappona tra il clone, l'animale (prole o discendente), il materiale riproduttivo e il prodotto alimentare.

Le prescrizioni relative alla tracciabilità dei prodotti alimentari per un singolo animale e per le generazioni successive avrebbero pesanti ripercussioni sulla catena di approvvigionamento alimentare dell'UE. Gli operatori dovrebbero essere in grado, nel corso dell'intero svolgimento delle loro attività, di distinguere se ciascun prodotto alimentare sia derivato da una progenie di cloni. Ciò comporterebbe costi molto rilevanti.

La segregazione della catena alimentare tra "clone/progenie" "non-clone/progenie" può limitare i costi di attuazione in termini di tracciabilità. Tuttavia tale segregazione sarebbe fonte di gravi perturbazioni del mercato poiché tutti gli operatori del settore alimentare sarebbero costretti a rifornirsi di prodotti alimentari provenienti da fonti specifiche prestabilite.

I paesi terzi in genere non dispongono dei sistemi di identificazione dei singoli animali e di banche dati nazionali come l'Unione. In considerazione dei costi, è improbabile che gli operatori dei paesi terzi intendano istituire appositi sistemi soltanto per il mercato dell'UE. Nessun paese terzo si è dichiarato pronto ad istituire sistemi di identificazione e di tracciabilità simili a quelli dell'UE. Questa opzione può quindi gravemente perturbare gli scambi commerciali con l'UE.

Per le ragioni precedentemente esposte, i rappresentanti degli agricoltori e dell'industria si sono espressi contro l'etichettatura dei prodotti alimentari ottenuti dalla prole e dalla discendenza. Essi hanno anche sottolineato il rischio di perturbazioni del commercio.

Nell'ambito di questa opzione, i problemi legati al benessere degli animali non sono affrontati direttamente.

Opzione 4: sospensione temporanea della tecnica di clonazione e delle importazioni di cloni vivi, del loro materiale riproduttivo e dei prodotti alimentari da questi ottenuti

Descrizione sintetica dell'opzione

- *Prodotti alimentari: sospensione dell'importazione di prodotti alimentari ottenuti da cloni.*
- *Tecnica di clonazione: sospensione della tecnica di clonazione nell'Unione e delle importazioni di cloni vivi e del loro materiale riproduttivo.*

Le ripercussioni sugli OSA dell'Unione e sugli scambi sono limitate in quanto il commercio di cloni vivi, se esiste, è molto limitato e, come indicato nell'opzione 1, a tutt'oggi non è stato commercializzato nell'UE nessun prodotto alimentare ottenuto da cloni. La tecnica di clonazione non sembra attualmente essere utilizzata a fini alimentari nell'UE. Tuttavia le tecniche d'allevamento tradizionali impiegano per la riproduzione materiale riproduttivo ottenuto da cloni. La sospensione dell'uso di materiale riproduttivo ottenuto da cloni potrebbe pertanto mettere a repentaglio la competitività del settore agricolo dell'Unione in quanto lo priverebbe di materiale genetico concorrenziale.

La presente opzione ha un impatto positivo sui consumatori, che vedrebbero affrontate le loro preoccupazioni in materia di benessere degli animali; non sarebbe infatti autorizzata

nessuna attività di clonazione nell'Unione e non potrebbero essere commercializzati nel territorio dell'UE prodotti alimentari ottenuti da cloni.

Questa opzione ha un impatto positivo sul benessere degli animali e crea eque condizioni di concorrenza per tutti gli agricoltori e gli allevatori dell'Unione.

5. CONFRONTO TRA LE OPZIONI

Nel confrontare le opzioni di cui sopra e tenendo conto delle rispettive ripercussioni, l'opzione 4 (escludendo la sospensione dell'importazione di materiale riproduttivo) risulta essere la più adatta al perseguimento degli obiettivi indicati nella sezione 3. Rispetto alle opzioni 1 e 2, l'opzione 4 affronta in modo più efficace le preoccupazioni relative al benessere degli animali e i timori dei consumatori, evitando nel contempo le ripercussioni economiche delle opzioni 2 e 3.

6. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Il monitoraggio e la valutazione possono essere effettuati in diversi modi, in particolare sulla scorta di quanto segue:

- progressi scientifici verificati dall'EFSA per le opzioni 1 e 4 (al fine di valutare se la clonazione sia ancora una tecnica di allevamento che provoca sofferenze inutili),
- numero di domande presentate e di autorizzazioni precedenti all'immissione sul mercato (opzioni 1 e 2), al fine di valutare quali prodotti alimentari siano stato autorizzati,
- indagini a livello nazionale o dell'UE per valutare quali prodotti alimentari siano etichettati (opzione 3) sul mercato dell'UE e per monitorare eventuali cambiamenti nell'atteggiamento dei consumatori nei confronti della clonazione (opzione 4),
- statistiche⁸ sul numero di cloni/prole/discendenza allevati o importati nell'UE (opzione 3).

⁸ Eurostat, TRACES (strumento di gestione della Commissione per seguire i movimenti degli animali e dei prodotti di origine animale sia in provenienza di paesi terzi che all'interno del territorio UE).