



Bruselas, 18.12.2013  
SWD(2013) 520 final

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

*que acompaña al documento*

**Propuesta de**

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos**

{ COM(2013) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

## Índice

1.	DEFINICIÓN DEL PROBLEMA.....	2
2.	ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD.....	3
3.	OBJETIVOS DE LA INICIATIVA DE LA UE.....	4
4.	OPCIONES DE ACTUACIÓN.....	4
5.	COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES .....	7
6.	SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN.....	7

## Resumen

### 1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

La clonación es una técnica relativamente nueva que permite la reproducción asexual de un animal concreto. La clonación no implica ninguna modificación genética y el clon no es un organismo modificado genéticamente. De hecho, el clon es una copia genética prácticamente exacta del animal original (el donante). Aunque la tecnología de la clonación en sí no *mejora* el rendimiento del animal, los criadores pueden considerar que la clonación es beneficiosa porque permite *aumentar* la cantidad de material reproductivo (esperma, óvulos o embriones) de un animal especialmente valioso.

La clonación se utiliza en la investigación y la producción de medicamentos y productos sanitarios. Constituye también un método para incrementar la población de razas raras o especies amenazadas.

En la ganadería, la clonación se utiliza para multiplicar el material reproductivo de animales de «élite» de alto rendimiento<sup>1</sup>. Esencialmente, se utiliza esperma de clones de animales machos para inseminación artificial, es decir, una técnica de reproducción tradicional.

Las *crías* constituyen la primera generación cuando uno de los padres es un clon, mientras que los descendientes constituyen todas las demás generaciones cuando ninguno de los progenitores es un clon.

Los clones no suelen reproducirse y criarse para la producción de alimentos (en lo sucesivo, «alimentos derivados de clones»). Si bien podrían obtenerse alimentos de los clones producidos para otros fines, como efecto indirecto, esa posibilidad no resultaría muy rentable desde el punto de vista económico y, por ello, es bastante improbable.

Según la información de que dispone la Comisión, en la UE no existe actualmente ninguna actividad de clonación con fines alimentarios.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>2</sup> concluyó que no había indicios de que hubiera diferencia alguna en cuanto a seguridad alimentaria entre la carne y la leche de los clones y su progenie y las de animales obtenidos por reproducción convencional.

Sin embargo, la clonación de animales de granja para la producción de alimentos es objeto de debate por tres razones:

**a) *Bienestar y salud de los animales en relación con el uso de la técnica de la clonación***

La EFSA subrayó que las madres de alquiler (que portan los clones) y los propios clones sufren durante la aplicación de esta técnica.

**b) *Percepción negativa que los ciudadanos de la UE tienen de la técnica de la clonación si se utiliza para la producción de alimentos***

La inmensa mayoría de los *ciudadanos de la UE* entrevistados en el marco de diversas encuestas (más del 80 %) expresaron una *opinión globalmente negativa* sobre el uso de la técnica de la clonación para la producción de alimentos. Esta percepción parece deberse, al menos parcialmente:

---

<sup>1</sup> Especialmente en Canadá y en los Estados Unidos.

<sup>2</sup> Dictamen de 2008, actualizado en 2009, 2010 y 2012.

- a la suposición infundada de que la clonación de animales productores de alimentos entraña un riesgo para la seguridad alimentaria y la salud humana;
- a la falsa idea de que la clonación implica una modificación genética;
- al escepticismo general hacia el uso de nuevas tecnologías en las biociencias;
- al temor a que los efectos negativos de la clonación se manifiesten al cabo de un tiempo.

**c) *Solicitud del colegislador para que se afronte este problema***

Los debates interinstitucionales sobre la clonación se iniciaron en 2009 en el contexto de las negociaciones de una propuesta para racionalizar el proceso de autorización del Reglamento de 1997 sobre nuevos alimentos. Los Estados miembros y el Parlamento Europeo no llegaron a un acuerdo sobre ninguna de las cuestiones relacionadas con la clonación. El procedimiento de conciliación fracasó. A raíz de ese fracaso, el Parlamento Europeo pidió a la Comisión que presentara una propuesta sobre la clonación basada en una evaluación de impacto.

**Los siguientes agentes podrían verse afectados por las eventuales medidas:**

- los ganaderos de la UE que crían animales para la producción de alimentos;
- los criadores de la UE que producen o importan materiales de reproducción (esperma, embriones y óvulos);
- la industria alimentaria de la UE (lo que incluye la distribución, la venta al por menor y la importación) que introduce alimentos en el mercado de la UE;
- los consumidores de la UE como beneficiarios de la disponibilidad de productos alimenticios;
- las empresas de reproducción/clonación y los explotadores de empresas alimentarias de terceros países que exportan material reproductivo, animales vivos y alimentos de origen animal a la UE si se realizan clonaciones en su país<sup>3</sup>.

**2. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD**

La Directiva 98/58/CE establece normas mínimas generales sobre el bienestar de los animales que se crían o se mantienen con fines ganaderos. Insta a los Estados miembros a evitar dolores, sufrimientos o daños innecesarios a los animales de ganadería. Si la clonación causa dolores, sufrimientos o daños innecesarios, los Estados miembros deben actuar a nivel nacional para evitarla.

La existencia de distintos planteamientos nacionales sobre la clonación de animales podría distorsionar el mercado. Eventuales medidas que regularan el uso de la técnica de la clonación abordarían también las preocupaciones relativas a la salud y el bienestar de los animales en relación con dicha técnica. Estas medidas impedirían la elaboración de legislaciones nacionales divergentes y las consiguientes perturbaciones de los correspondientes mercados agrícolas. Por tanto, garantizarían también unas condiciones de competencia equitativas para los criadores y ganaderos y unas condiciones de producción uniformes para los ganaderos.

---

<sup>3</sup> Sobre todo en el caso de los bovinos (producción de alimentos), en menor medida, de los porcinos y, aún en menor medida, de los caprinos y ovinos; principalmente de Argentina, Australia, Brasil, Canadá y los Estados Unidos, pero quizás también de otros terceros países. Se desconoce el número de clones, pero probablemente sea relativamente bajo teniendo en cuenta el elevado coste y la baja tasa de éxito de esta tecnología (fuente: estudio de un consultor y cuestionario de la Comisión; más información en el anexo III).

Dado que esta cuestión afecta también a empresas de reproducción/clonación y explotadores de empresas alimentarias de terceros países, es preciso garantizar que estos cumplan las mismas condiciones. En consecuencia, conviene tratarla a nivel de la Unión.

### 3. OBJETIVOS DE LA INICIATIVA DE LA UE

#### Objetivos generales

Abordar las preocupaciones que suscita la clonación con fines ganaderos, garantizar unas condiciones uniformes para los ganaderos de la UE y proteger los intereses de los consumidores en relación con los alimentos derivados de clones de animales.

#### Objetivos específicos

- *Objetivo 1:* garantizar unas condiciones de producción uniformes para los ganaderos de la UE y, al mismo tiempo, proteger la salud y el bienestar de los animales en las explotaciones;
- *Objetivo 2:* proteger los intereses de los consumidores en relación con los alimentos derivados de clones de animales;
- *Objetivo 3:* preservar la competitividad de los ganaderos, los criadores y los explotadores de empresas alimentarias de la UE.

### 4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

A la luz de los problemas y objetivos expuestos anteriormente, se analizaron cuatro opciones:

#### ***Opción 1: no hacer ningún cambio de política.***

##### *Resumen de esta opción*

- *Alimentos: autorización previa a la comercialización de alimentos derivados de clones en el marco del actual Reglamento sobre nuevos alimentos.*
- *Técnica de la clonación: los Estados miembros abordan las preocupaciones mediante la aplicación de la Directiva 98/58/CE.*

Esta opción parece ser la que menor impacto económico tendría, pero aborda solo parcialmente las preocupaciones de los consumidores y la cuestión relativa al bienestar de los animales. Conllevaría costes para los explotadores de empresas alimentarias<sup>4</sup> que solicitaran una autorización de comercialización. Nunca se ha presentado una solicitud de autorización y, por tanto, aún no se ha comercializado ningún alimento derivado de clones en la UE.

En caso de concederse una autorización, podría imponerse una obligación de etiquetado del alimento derivado de clones y aplicarse un requisito de trazabilidad del producto autorizado. No obstante, teniendo en cuenta los dictámenes de la EFSA mencionados anteriormente, existen dudas de que se pudiera denegar una autorización. Además, esta opción conlleva el riesgo de que los Estados miembros aborden las preocupaciones relativas al bienestar de los animales mediante legislaciones nacionales complementarias de la Directiva 98/58/CE que podrían resultar divergentes. Por último, dado que esta opción abarca solo la técnica de la clonación, los ganaderos y criadores seguirían teniendo la posibilidad de importar clones de animales.

<sup>4</sup> Se calcula un coste con cargo al presupuesto de la UE de hasta 400 000 euros por solicitud relativa a un nuevo alimento, a los que habría que añadir otros 83 000 si se solicita un dictamen de la EFSA.

***Opción 2: Autorización previa a la comercialización de alimentos derivados de clones de animales y de sus crías y descendientes<sup>5</sup>.***

*Resumen de esta opción*

- *Alimentos: autorización previa a la comercialización de alimentos derivados de clones de animales y de sus crías y descendientes.*
- *Técnica de la clonación: los Estados miembros abordan las preocupaciones mediante la aplicación de la Directiva 98/58/CE.*
- *Trazabilidad: sistemas necesarios para los animales vivos, el material reproductivo y los alimentos derivados.*

La obtención de una autorización previa a la comercialización tendría unos costes bastante superiores para los explotadores de empresas alimentarias, dado que esta opción abarcaría más alimentos. Además, dichos explotadores tendrían que poder distinguir los alimentos derivados de clones y sus crías o descendientes vinculándolos a un animal concreto y a una autorización válida<sup>6</sup>. Por lo que respecta al impacto de la identificación y de la trazabilidad, remitimos a la opción 3. Resultaría casi imposible para los importadores y para sus proveedores de terceros países. Los gastos adicionales de cumplimiento de estas condiciones probablemente aumentarían los precios de los alimentos.

***Opción 3: etiquetado de los alimentos (derivados de clones y de sus crías y descendientes)***

*Breve descripción de esta opción*

- *alimentos obtenidos a partir de i) clones; ii) de sus crías; o iii) de sus descendientes;*
- *el etiquetado podría ser iii) voluntario o iv) obligatorio.*

Esta opción exige, como requisito previo, la identificación y la trazabilidad de los clones, de su material reproductivo y de los alimentos obtenidos a partir de estos animales. Para garantizar un etiquetado correcto, es necesario establecer un vínculo documentado entre el alimento y el animal (clon, cría o descendiente).

Por lo que respecta a la identificación de los animales, la legislación de la Unión<sup>7</sup> ya obliga a los explotadores de la Unión a identificar a los animales de la mayor parte de las especies. Los costes y la viabilidad de la trazabilidad de los animales, de su material reproductivo y de los alimentos dependen en gran medida del alcance de la medida.

<sup>5</sup> Esta opción recibió un apoyo unánime —para los alimentos derivados de clones y de sus crías (primera generación)— en el Consejo, en primera lectura, durante los debates interinstitucionales sobre la propuesta relativa a los nuevos alimentos. Por motivos de coherencia y exhaustividad, dado que las crías y las generaciones siguientes (obtenidas mediante técnicas de reproducción tradicionales) presentan exactamente las mismas características, es conveniente que esta opción incluya también los alimentos derivados de posteriores descendientes de los clones de animales.

<sup>6</sup> Véanse los efectos de la trazabilidad de los alimentos derivados de las crías y los descendientes de clones en la opción 3, letras b) y c).

<sup>7</sup> Principalmente sobre salud animal y zootecnia.

En la UE, la trazabilidad de alimentos derivados de *clones de animales* se aplicaría solo a un número de animales muy reducido.

En cambio, la trazabilidad de los alimentos con respecto a las crías y los descendientes afectaría a un número mucho mayor de alimentos y animales en la UE. Además, ello implicaría la identificación y trazabilidad de los animales descendientes de clones, así como de su material reproductivo, lo que aumentaría el coste con cada generación entre el clon, el animal (ya sea cría o descendiente), el material reproductivo y los alimentos.

Los requisitos de trazabilidad de alimentos respecto a un animal concreto y de los animales entre generaciones tendrían un impacto significativo en la cadena alimentaria de la UE. Los explotadores tendrían que estar en disposición de determinar en todas sus operaciones si un alimento se deriva o no de la progenie de un clon. Ello tendría un coste considerable.

La división de la cadena alimentaria entre «clon/progenie» y «no clon/progenie» podría limitar los costes de aplicación por lo que respecta a la trazabilidad. Ahora bien, esta división provocaría una importante perturbación del mercado, dado que todos los explotadores de empresas alimentarias tendrían que obtener los alimentos de fuentes determinadas de antemano.

Generalmente, los terceros países no disponen de sistemas de identificación de animales individuales ni de bases de datos nacionales como hay en la Unión. Teniendo en cuenta su coste, es poco probable que los explotadores de terceros países establecieran sistemas únicamente para el mercado de la UE. Ningún tercer país ha manifestado estar dispuesto a establecer sistemas de identificación y trazabilidad como el de la UE. Por consiguiente, esta opción podría perturbar gravemente el comercio con la UE.

Por las razones expuestas, representantes de los ganaderos y del sector se han manifestado en contra del etiquetado de los alimentos derivados de las crías y los descendientes. Han destacado también el riesgo de perturbación del comercio.

En esta opción no se abordan directamente los problemas de bienestar animal.

***Opción 4: suspensión temporal de la técnica de la clonación y de las importaciones de clones vivos y de su material reproductivo y de los alimentos derivados de clones.***

***Breve descripción de esta opción***

- *Alimentos: suspensión de la importación de alimentos derivados de clones.*
- *Técnica de la clonación: suspensión de la técnica de la clonación en la Unión y de las importaciones de clones vivos y de su material reproductivo.*

El impacto en los explotadores de empresas alimentarias y el comercio de la Unión es limitado porque el comercio de clones vivos es escaso, o incluso inexistente, y, como ya se ha señalado en la opción 1, en la UE aún no se ha comercializado ningún alimento derivado de clones. La técnica de la clonación no parece utilizarse actualmente en la UE con fines alimentarios. No obstante, en las técnicas de reproducción tradicionales se utiliza material de reproducción procedente de clones para la obtención de crías. Por consiguiente, la suspensión del uso de material reproductivo procedente de clones podría afectar a la competitividad del sector ganadero de la Unión, puesto que lo privaría de material genético competitivo.

Esta opción tendría un impacto positivo en los consumidores: se abordarían sus preocupaciones acerca del bienestar de los animales, puesto que en la Unión no se realizarían clonaciones ni se comercializarían alimentos derivados de clones.

Esta opción tendría un impacto positivo en el bienestar de los animales y establecería unas condiciones de competencia equitativas para todos los ganaderos y criadores de la Unión.

## **5. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES**

Tras comparar las opciones de actuación expuestas, y teniendo en cuenta su impacto, la opción 4 (excluyendo la suspensión de la importación de material de reproducción) parece la más adecuada para alcanzar los objetivos establecidos en la sección 3. Aborda mejor las preocupaciones relativas al bienestar de los animales que las opciones 1 y 2 y no tiene las consecuencias económicas de las opciones 2 y 3.

## **6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

El seguimiento y la evaluación pueden llevarse a cabo por distintos medios, en particular:

- sobre la base de los avances científicos observados por la EFSA para las opciones 1 y 4 (para determinar si la clonación sigue siendo una técnica de reproducción que causa sufrimientos innecesarios);
- en función del número de solicitudes hechas y de autorizaciones previas a la comercialización (opciones 1 y 2) para determinar qué alimentos han sido autorizados;
- sobre la base de encuestas realizadas a escala nacional o de la UE para determinar qué alimentos se etiquetan (opción 3) en el mercado de la UE y evaluar la actitud de los consumidores hacia la clonación (opción 4);
- con estadísticas<sup>8</sup> sobre el número de clones, crías o descendientes criados en la UE o importados (opción 3).

-----

---

<sup>8</sup> Eurostat, Traces (herramienta de gestión de la Comisión para la trazabilidad de los desplazamientos de los animales y los productos de origen animal procedentes tanto de terceros países como del territorio de la UE).