IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

dwar it-tqegħid fis-suq ta' ikel minn kloni tal-annimali

{SWD(2013) 519 final}
{SWD(2013) 520 final}

MEMORANDUM TA’ SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Sfond tal-proposta

L-ikklonjar huwa teknika relattivament ġdida ta’ riproduzzjoni veġetattiva tal-annimali li tipproduċi kopji ġenetiċi kważi eżatti tal-annimal klonat, jiġifieri mingħajr modifikazzjoni tal-ġeni.

Fil-produzzjoni tal-ikel, l-ikklonjar huwa teknika ġdida. Għalhekk, skont il-qafas leġiżlattiv preżenti, l-ikel mill-kloni jaqa’ taħt il-kamp ta’ applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid[1] u għalhekk huwa soġġett għal approvazzjoni ta’ qabel it-tqegħid fis-suq ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju għas-sigurtà.

Fl-2008 il-Kummissjoni ppreżentat proposta[2] sabiex jiġi simplifikat il-proċess tal-approvazzjoni fir-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid. Fil-proċedura leġiżlattiva, il-leġiżlaturi kellhom l-għan li jemendaw il-proposta sabiex jintroduċu regoli speċifiċi dwar l-ikklonjar[3]. Madankollu ma ntlaħaq l-ebda qbil dwar il-kamp ta’ applikazzjoni u l-karatteristiċi ta’ dawn l-inserzjonijiet u għalhekk il-proposta kienet abbandunata wara Konċiljazzjoni li falliet f’Marzu 2011. B’riżultat ta’ dan, il-Kummissjoni kienet mitluba tipprepara proposta leġiżlattiva dwar l-ikklonjar fil-produzzjoni tal-ikel ibbażata fuq valutazzjoni tal-impatt barra mir-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid[4].

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonkludiet li ma hemm l-ebda indikazzjoni ta’ xi differenza għas-sigurtà tal-ikel għal-laħam u l-ħalib tal-kloni u l-wild tagħhom meta mqabbla ma’ dawk tal-annimali mrobbija b’mod konvenzjonali. Madankollu l-EFSA identifikat periklu għall-benessri tal-annimali relatat mal-effiċjenza baxxa tat-teknika. Hija aġġornat l-opinjoni tagħha dwar l-ikklonjar tal-annimali l-aħħar darba fl-2012[5] fejn hija kkonkludiet li l-għarfien xjentifiku disponibbli dwar l-ikklonjar żdied iżda li l-effiċjenza tagħha xorta għadha baxxa meta mqabbla ma’ metodi oħra ta’ riproduzzjoni.

1.2. Għanijiet tal-proposta

L-għan ta’ din il-proposta huwa li tindirizza l-perċezzjonijiet tal-konsumaturi dwar l-użu ta’ ikel minn kloni tal-annimali.

---

1 Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta’ Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid.

2 Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid COM(2007) 872 finali tal-14.01.2008.

3 Ir-Rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-ikklonjar tal-annimali għall-produzzjoni tal-ikel COM (2010) 585 tad-19.10.2010 issuġġerixxa li (i) jiġu sospiżi temporanjament l-użu tat-teknika tal-ikklonjar, il-kloni u l-ikel mill-kloni għal ħames snin; (ii) jiġu ttraċċati l-materjali riproduttivi importati tal-kloni. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

4 Pereżempju, ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-6 ta’ Lulju 2011 dwar il-Programm ta’ Ħidma tal-Kummissjoni 2012 talbet proposta leġiżlattiva għall-projbizzjoni tal-ikel mill-kloni, il-frieħ u d-dixxendenti: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN (Proċedura 2011/2627(RSP), punt 31)

5 Konklużjoni ġenerali tad-Dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2012 p.18. Dikjarazzjonijiet tal-EFSA tal-2012 u l-2010: http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm u http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm

1.3. Qafas regolatorju

L-ikklonjar tal-annimali huwa teknika ġdida fil-produzzjoni tal-ikel. Għalhekk, fil-preżent, l-ikel miksub minn annimali klonati jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid. Skont dan ir-Regolament, l-ikel prodott permezz ta' tekniki ġodda jista' jitqiegħed fis-suq biss wara awtorizzazzjoni speċifika. Din l-awtorizzazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq trid tkun ibbażata fuq valutazzjoni favorevoli tar-riskju għas-sigurtà tal-ikel li għandha ssir mill-EFSA. S'issa qatt ma ġiet ippreżentata applikazzjoni għal awtorizzazzjoni sabiex jitqiegħed fis-suq ikel prodott permezz tat-teknika tal-ikklonjar.

1.4. Konsistenza ma' politiki u għanijiet oħra tal-Unjoni

Din l-inizjattiva tirrispondi għat-tħassib hawn fuq imsemmi filwaqt li tevita piżijiet bla bżonn għall-bdiewa, in-nissiela jew l-operaturi tan-negozju alimentari stabbiliti fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi. Il-proposta tipprevedi s-sospensjoni tat-tqegħid fis-suq tal-ikel minn kloni fit-territorju tal-Unjoni.

Il-projbizzjonijiet provviżorji tat-tqegħid fis-suq tal-ikel mill-kloni jikkumplimentaw is-sospensjonijiet tal-użu tat-teknika għal skopijiet ta' biedja u t-tqegħid fis-suq ta' kloni ħajjin proposti f'miżura parallela. Il-projbizzjoni provviżorja tat-tqegħid fis-suq tal-ikel mill-kloni hija miżmuma wkoll taħt valutazzjoni sabiex tikkunsidra l-bidliet li jista' jkun hemm fil-perċezzjonijiet tal-konsumaturi dwar l-ikklonjar b'rabta mat-tħassib dwar il-benessri tal-annimali u l-iżviluppi internazzjonali.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

2.1. Proċess tal-konsultazzjoni

2.1.1. Metodi tal-konsultazzjoni u s-setturi prinċipali mmirati

Kienu kkonsultati l-Istati Membri, il-partijiet interessati u sħab kummerċjali minn pajjiżi terzi.

Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali kien il-forum prinċipali għad-diskussjonijiet mal-Istati Membri. Barra minn hekk l-Istati Membri kollha mlew kwestjonarju speċifiku dwar l-ikklonjar fit-territorju tagħhom.

Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati fil-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari. Ipparteċipaw tnejn u għoxrin organizzazzjoni li kienu jirrappreżentaw is-setturi kollha kkonċernati (il-bdiewa, in-nissiela, l-industrija tal-ikel, il-bejjiegħa bl-imnut, il-konsumaturi u l-attivisti dwar id-drittijiet tal-annimali). Barra minn hekk saru ħames laqgħat tekniċi ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-bdiewa, in-nissiela u l-industrija tal-ikel.

Intbagħat kwestjonarju speċifiku lill-15-il sieħeb kummerċjali prinċipali minn pajjiżi terzi li minnhom irrispondew 13.

Il-pubbliku ġenerali ġie kkonsultat permezz tal-Inizjattiva Interattiva għat-Tiswir tal-Politika f'Marzu 2012. Din l-għodda laħqet madwar 6000 abbonat li minnhom wieġbu 360[6].

[6] Li minnhom: 34 ġew minn organizzazzjonijiet professjonali, 34 minn organizzazzjonijiet mhux governattivi, 16 minn korpi amministrattivi nazzjonali, 1 minn pajjiż terz, 9 minn intrapriżi, 26 mis-settur akkademiku, 10 mill-Istati Membri u 230 minn individwi.

Żewġ stħarriġijiet tal-Europbarometer indirizzaw l-ikklonjar: stħarriġ speċifiku tal-2008 dwar l-ikklonjar[7] li twettaq f'27 Stat Membru u stħarriġ tal-2010 dwar il-bijoteknoloġija[8] b'mistoqsijiet speċifiċi dwar l-ikklonjar li twettaq f'27 Stat Membru u f'5 pajjiżi Ewropej li mhumiex fl-Unjoni.

Ir-rapport speċifiku dwar l-ikklonjar mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji l-Ġodda (EGE) tal-2008[9] esprima dubji li l-ikklonjar tal-annimali għal skopijiet ta' biedja jista' jkun ġustifikat "*meta jitqies il-livell preżenti ta' tbatija u problemi għas-saħħa tal-ommijiet surrogati u għall-kloni tal-annimali*". L-EGE kkonkluda wkoll li "*ma jarax argumenti konvinċenti li jiġġustifikaw il-produzzjoni tal-ikel mill-kloni u l-frieħ tagħhom*".

2.1.2. Sommarju tat-tweġibiet u kif ġew ikkunsidrati

L-Istati Membri kkonfermaw li fil-preżent ma jiġux ikklonati annimali għall-produzzjoni tal-ikel fl-Unjoni. Is-setturi ekonomiċi involuti (biedja u tnissil, industrija tal-ikel) indikaw li, f'dan il-mument, ma għandhom l-ebda interess li jipproduċu ikel minn kloni tal-annimali.

L-Arġentina, l-Awstralja, il-Brażil, il-Kanada, u Istati Uniti kkonfermaw li jiġu kklonati annimali fit-territorju tagħhom iżda ma setgħux jindikaw kemm. Fil-Brażil, il-Kanada, u Istati Uniti l-kloni huma reġistrati mill-kumpaniji privati. Fil-Kanada, is-sitwazzjoni legali dwar l-ikklonjar hija simili għal dik fl-Unjoni, jiġifieri l-ikel prodott minn annimali klonati huwa meqjus bħala ġdid u jeħtieġ approvazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq. L-Arġentina, l-Awstralja, il-Brażil, il-Kanada, New Zealand, il-Paragwaj u Istati Uniti stqarrew li l-miżuri għandhom ikunu bbażati fix-xjenza. Barra minn hekk enfassizzaw li l-miżuri ma għandhomx ikunu iżjed restrittivi għall-kummerċ milli hemm bżonn biex jiddosdisfaw l-għanijiet leġittimi.

Mill-banda l-oħra, iċ-ċittadini tal-Unjoni għandhom perċezzjoni ġeneralment negattiva tal-użu tat-teknika tal-ikklonjar għall-produzzjoni ta' annimali għal skopijiet ta' biedja. Għalhekk il-konsumaturi ma jixtiqux jieklu ikel ġej minn klonu.

Din l-inizjattiva tqis ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet. Hija tindirizza b'mod proporzjonat it-tħassib ġustifikat u tikkunsidra l-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni mit-Trattati.

2.1.3. Kompetenza esterna

Fl-2008 l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ħarġet opinjoni dwar l-ikklonjar. Din iffukat fuq l-annimali kklonati, il-wild tagħhom u l-prodotti miksuba minn dawk l-annimali. Din l-opinjoni ġiet aġġornata bi tliet dikjarazzjonijiet fl-2009, fl-2010 u fl-2012[10]. Abbażi tad-dejta disponibbli, l-EFSA rat problemi għall-benessri

---

7 Attitudnijiet Ewropej lejn l-ikklonjar tal-annimali http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer cloning

8 Special Eurobarometer, Rapport dwar il-bijoteknoloġija, Ottubru 2010 http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

9 Aspetti etiċi tal-ikklonjar tal-annimali għall-provvista tal-ikel 16 ta' Jannar 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

10 Is-sigurtà tal-ikel, is-saħħa u l-benessri tal-annimali u l-impatt ambjentali tal-annimali miksuba minn ikklonjar permezz ta' SCNT u l-frieħ tagħhom u l-prodotti miksuba minn dawk l-annimali (opinjoni u dikjarazzjonijiet):
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf;
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf;

tal-annimali relatati mas-saħħa tal-ommijiet surrogati (li jġorru l-kloni) u mal-kloni nfushom. L-ommijiet surrogati jsofru b'mod partikolari minn disfunzjonijiet tal-plaċenta li jikkontribwixxu għal livelli ogħla ta' korrimenti. Dan jikkontribwixxi, fost ħwejjeġ oħra, għall-effiċjenza baxxa tat-teknika (6-15 % għall-ispeċi bovini u 6 % għall-ispeċi porċini) u l-ħtieġa li jiġu impjantati kloni tal-embrijuni f'diversi ommijiet sabiex jinkiseb klonu wieħed. Barra minn hekk, l-abnormalitajiet fil-kloni u l-frieħ kbar aktar mis-soltu jwasslu għal twelidijiet diffiċli u mwiet fil-frieħ tat-twelid. Rata għolja ta' mortalità hija karatteristika tat-teknika tal-ikklonjar.

Mill-banda l-oħra l-EFSA kemm-il darba sostniet li l-ikklonjar ma għandha l-ebda impatt fuq is-sigurtà tal-ikel u l-ħalib miksub mill-kloni.

2.2. Valutazzjoni tal-impatt[11]

Abbażi tal-esperjenza miksuba fil-proċedura leġiżlattiva li falliet f'Marzu 2011 u l-pożizzjonijiet espressi mill-partijiet interessati, kienu valutati erba' opzjonijiet. L-Opzjoni 4 kienet tinkludi, fost ħwejjeġ oħra, is-sospensjoni temporanja tat-tqegħid fis-suq tal-ikel mill-kloni.

B'riżultat tal-analiżi tal-erba' opzjonijiet, u fid-dawl tal-impatti tagħhom u l-għanijiet segwiti, dan l-element tal-Opzjoni 4 inżamm bħala l-bażi tal-proposta preżenti. L-impatt tagħha fuq l-operaturi tan-negozji alimentari (FBOs) u l-kummerċ tal-Unjoni huwa limitat minħabba li l-kummerċ, jekk ikun hemm, huwa probabbli li ma jkunx sinifikanti minħabba li l-FBOs ma għandhomx interess li jqiegħdu fis-suq ikel minn kloni.

Din l-opżjoni għandha impatt pożittiv fuq iċ-ċittadini: it-tħassib tagħhom dwar il-benessri tal-annimali se jiġi indirizzat billi ma huwa ser jitqiegħed l-ebda ikel minn kloni fis-suq tal-Unjoni.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Bażi legali

It-Trattat ma jipprovdix, għall-adozzjoni ta' din id-Direttiva, setgħat għajr dawk skont l-Artikolu 352. Din id-Direttiva tindirizza t-tħassib tal-konsumaturi dwar il-benessri tal-annimali relatat mal-użu ta' teknika ta' riproduzzjoni li ma għandha l-ebda impatt fuq is-sigurtà jew il-kwalità tal-ikel prodott iżda li timplika tbatija għall-annimali. L-Artikolu 169 TFUE jħeġġeġ lill-Unjoni sabiex tippromwovi l-interess tal-konsumaturi meta tadotta miżuri skont l-Artikolu 114 fil-kuntest tat-tlestija tas-suq intern. Skont l-Artikolu 13 TFUE, fil-formulazzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika tal-Unjoni dwar is-suq intern, l-Unjoni u l-Istati Membri jridu jikkunsidraw b'mod sħiħ il-ħtiġijiet tal-benessri tal-annimali billi l-annimali huma ħlejjaq senzjenti. Skont każistika stabbilita[12], l-għażla tal-Artikolu 114 TFUE bħala bażi legali hija ġustifikata meta jkun hemm differenzi bejn ir-regoli nazzjonali li jkunu tali li jxekklu l-funzjonament tas-suq intern. L-użu ta' dik id-dispożizzjoni huwa possibbli wkoll jekk l-għan ikun li jiġi evitat it-tfaċċar ta' tali ostakoli għall-kummerċ b'riżultat tal-iżvilupp diverġenti tal-liġijiet nazzjonali. Madankollu, it-

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf;
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf

11 Għal aktar dettalji ara d-dokument ta' ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni 'Valutazzjoni tal-Impatt' SEC (2013) XXX li qiegħed jakkumpanja din il-proposta.

12 Ara pereżempju C-58/08 Vodafone [2010] ECR p. I-4999, paragrafi 32 u 33 tal-każistika kkwotata.

tfaċċar ta' dawn l-ostakoli jrid ikun probabbli u l-miżura inkwistjoni trid tkun imfassla sabiex tevitahom. Fil-każ preżenti, ma nstabet l-ebda diverġenza eżistenti jew probabbli bejn il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali. Barra minn hekk, waqt il-Konċiljazzjoni msemmija fil-paragrafu 1.1. aktar 'il fuq, l-Istati Membri esprimew ir-rieda tagħhom li jaraw miżuri dwar l-ikklonjar fuq livell tal-UE, iżda ma speċifikawx x'tip ta' miżuri nazzjonali kienu jdaħħlu fin-nuqqas ta' inizjattiva tal-UE.

3.2. Prinċipju tas-sussidjarjetà

Approċċi iżolati mill-Istati Membri dwar l-ikel mill-kloni, jekk jiġu adottati, jistgħu jwasslu għal distorsjonijiet tas-swieq ikkonċernati. Barra minn hekk, il-miżura tirrigwarda l-kontrolli tal-importazzjonijiet. Għalhekk huwa neċessarju li jkun assigurat li japplikaw l-istess kundizzjonijiet u li l-kwistjoni għalhekk tiġi indirizzata fuq livell ta' Unjoni.

3.3. Prinċipju tal-proporzjonalità

L-ikklonjar tal-annimali fil-produzzjoni tal-ikel ma għandha l-ebda benefiċċju għall-konsumatur u l-industrija tal-ikel ma għandha l-ebda interess li tqiegħed fis-suq ikel minn kloni. Fl-istat ta' żvilupp preżenti tagħha jidher ukoll li l-użu tagħha fil-produzzjoni tal-ikel huwa ta' benefiċċju limitat. Is-sospensjoni tat-tqegħid fis-suq tal-ikel mill-kloni tikkumplimenta s-sospensjonijiet tal-użu tat-teknika għal skopijiet ta' biedja u t-tqegħid fis-suq ta' kloni ħajjin (kloni tal-annimali) proposti f'miżura parallela u b'hekk toħloq bilanċ ġust bejn il-benessri tal-annimali, it-tħassib taċ-ċittadini u l-interessi tal-bdiewa, in-nissiela u partijiet interessati oħra involuti.

3.4. Għażla tal-istrumenti

L-istrument propost huwa Direttiva. Tipi oħra ta' miżuri ma jkunux adatti għar-raġunijiet li ġejjin:

(i) direttiva tippermetti lill-Istati Membri li jużaw l-istrumenti ta' kontroll eżistenti kif jixraq għall-implimentazzjoni tar-regoli tal-Unjoni u b'hekk jillimitaw il-piż amministrattiv;

(ii) l-istrumenti legali nonvinkolanti mhumiex ikkunsidrati bħala suffiċjenti sabiex jimpedixxu l-użu ta' teknika madwar l-Unjoni kollha.

Skont id-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni, l-Istati Membri ntrabtu li, f'każijiet ġustifikati biss, jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument ta' spjegazzjoni wieħed jew aktar li jispjega r-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali tat-traspożizzjoni. Meta jitqiesu l-obbligi legali limitati stabbiliti minn din id-Direttiva, mhumiex meħtieġa dokumenti ta' spjegazzjoni mill-Istati Membri fil-kuntest tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Din l-inizjattiva ma għandhiex implikazzjonijiet baġitarji għall-UE u ma teħtieġx riżorsi umani addizzjonali fil-Kummissjoni.

2013/0434 (APP)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

dwar it-tqegħid fis-suq ta' ikel minn kloni tal-annimali

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 352(1) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara t-trażmissjoni tal-abbozz ta' att leġiżlattiv lill-Parlamenti nazzjonali,

Wara li kiseb il-kunsens tal-Parlament Ewropew,

Filwaqt li jaġixxi skont proċedura leġiżlattiva speċjali,

Billi:

(1) L-ikel minn kloni tal-annimali, bħala ikel miksub b'teknika ta' riproduzzjoni ġdida, jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[13] u għalhekk huwa soġġett għal approvazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq.

(2) Opinjoni tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) li ġiet adottata l-ewwel darba fil-15 ta' Lulju 2008 u kkonfermata fl-2009, fl-2010 u fl-2012[14] ma sabet l-ebda indikazzjoni ta' xi differenza fis-sigurtà tal-ikel bejn prodotti alimentari minn kloni tal-annimali b'saħħithom u l-wild tagħhom meta mqabbla ma' dawk miksuba minn annimali b'saħħithom imrobbija b'mod konvenzjonali. Madankollu, l-EFSA kkonkludiet ukoll li jeżistu problemi ta' benessri tal-annimali relatati mas-saħħa tal-ommijiet surrogati, jiġifieri dawk li jġorru l-kloni, u l-kloni nfushom[15]. L-EFSA kkonkludiet li l-ommijiet surrogati jsofru b'mod partikolari minn disfunzjonijiet tal-plaċenta li jikkontribwixxu għal livelli ogħla ta' korrimenti. Dan jikkontribwixxi, fost ħwejjeġ oħra, għall-effiċjenza baxxa tat-teknika, li hija 6% sa 15 % għall-annimali tal-ispeċi bovina u 6 % għall-annimali tal-ispeċi porċina, u l-ħtieġa li jiġu impjantati kloni tal-embrijuni f'diversi ommijiet sabiex jinkiseb klonu wieħed. Barra minn hekk, l-

13 Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid (ĠU L 43, 14.2.1997, p. 1).

14 Opinjoni Xjentifika tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà fl-Ikel, is-Saħħa u l-benessri tal-Annimali u l-Impatt Ambjentali tal-Annimali miksuba minn ikklonjar permezz tat-Trasferiment ta' Nuklei ta' Ċelloli Somatiċi (SCNT) u l-Frieħ tagħhom u l-Prodotti Miksuba minn dawk l-Annimali http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01

15 Opinjoni u dikjarazzjonijiet dwar is-sigurtà fl-ikel, is-saħħa u l-benessri tal-annimali u l-impatt ambjentali tal-annimali miksuba bi ikklonjar permezz ta' SCNT u l-frieħ tagħhom u l-prodotti miksuba minn dawk l-annimali:
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf;
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf;
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf;
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf

abnormalitajiet fil-kloni u l-frieħ kbar aktar mis-soltu jwasslu għal twelidijiet diffiċli u mwiet fil-frieħ tat-twelid. Rata għolja ta' mortalità hija karatteristika tat-teknika tal-ikklonjar.

(3) Ir-rapport speċifiku dwar l-ikklonjar mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji l-Ġodda (EGE) tal-2008[16] esprima dubji li l-ikklonjar tal-annimali għal skopijiet ta' produzzjoni tal-ikel tista' tkun ġustifikata "meta jitqies il-livell preżenti ta' tbatija u problemi għas-saħħa tal-ommijiet surrogati u tal-kloni tal-annimali".

(4) Il-maġġoranza taċ-ċittadini tal-Unjoni huma kontra l-ikklonjar għall-produzzjoni tal-ikel minħabba l-benessri tal-annimali u tħassib etiku ġenerali. Huma ma jridux jikkunsmaw ikel minn kloni tal-annimali.

(5) L-użu tat-teknika tal-ikklonjar u t-tqegħid fis-suq tal-Unjoni, ta' kloni tal-embrijuni u kloni tal-annimali għal skopijiet ta' biedja, huwa pprojbit b'mod provviżorju mid-Direttiva [numru] tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-ikklonjar ta' annimali tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina mrobbija u miżmuma għal skopijiet ta' biedja[17]. Madankollu, din il-projbizzjoni ma tapplikax għal annimali mrobbija u miżmuma esklussivament għal skopijiet oħra.

(6) Sabiex jiġu indirizzati l-perċezzjonijiet tal-konsumaturi dwar l-ikklonjar b'rabta mat-tħassib dwar il-benessri tal-annimali, huwa neċessarju li jkun assigurat li ikel minn kloni tal-annimali ma jidħolx fil-katina alimentari. Miżuri anqas restrittivi, bħat-tikkettar tal-ikel, ma jindirizzawx kompletament it-tħassib taċ-ċittadini billi xorta jkun permess it-tqegħid fis-suq ta' ikel prodott permezz ta' teknika li timplika tbatija għall-annimali.

(7) L-ikklonjar tal-annimali huwa permess f'ċerti pajjiżi terzi. Għalhekk, għandhom jittieħdu miżuri sabiex tiġi evitata l-importazzjoni fl-Unjoni, ta' ikel miksub minn kloni tal-annimali prodotti f'dawk il-pajjiżi terzi.

(8) Huwa mistenni li l-għarfien dwar l-impatt tat-teknika tal-ikklonjar fuq il-benessri tal-annimali se jiżdied. It-teknika tal-ikklonjar nfisha tista' titjieb maż-żmien u b'hekk issir aktar aċċettabbli għall-konsumaturi.

(9) Il-miżuri stabbiliti f'dan l-att għandhom jiġu riveduti fi żmien raġonevoli sabiex jiġi evalwat jekk jindirizzawx adegwatament l-għanijiet imfittxa minnu billi titqies l-esperjenza miksuba mill-Istati Membri fl-applikazzjoni ta' din id-Direttiva, il-perċezzjonijiet tal-konsumaturi dwar l-ikklonjar relatati mat-tħassib dwar il-benessri tal-annimali u l-iżviluppi internazzjonali.

(10) It-Trattat ma jipprovdix, għall-adozzjoni ta' din id-Direttiva, setgħat għajr dawk skont l-Artikolu 352. Din id-Direttiva tindirizza t-tħassib tal-konsumaturi dwar il-benessri tal-annimali relatat mal-użu ta' teknika ta' riproduzzjoni li ma għandha l-ebda impatt fuq is-sigurtà jew il-kwalità tal-ikel prodott iżda li timplika tbatija għall-annimali. L-Artikolu 169 tat-Trattat iħeġġeġ lill-Unjoni sabiex tippromwovi l-interessi tal-konsumaturi meta tadotta miżuri skont l-Artikolu 114 tiegħu fil-kuntest tat-tlestija tas-suq intern. Skont l-Artikolu 13 tat-Trattat, fil-formulazzjoni u l-implimentazzjoni tal-politika tal-Unjoni dwar is-suq intern, l-Unjoni u l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw b'mod sħiħ il-ħtiġijiet tal-benessri tal-annimali billi l-annimali huma ħlejjaq senzjenti. Skont każistika stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea,

---

16 Aspetti etiċi tal-ikklonjar tal-annimali għall-provvista tal-ikel 16 ta' Jannar 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

17 [għandha timtela meta jiġi adottat it-test].

l-għażla tal-Artikolu 114 tat-Trattat bħala bażi legali hija ġustifikata meta jkun hemm differenzi bejn ir-regoli nazzjonali li jkunu tali li jxekklu l-funzjonament tas-suq intern. L-użu ta' dik id-dispożizzjoni huwa possibbli wkoll jekk l-għan tal-att ikun li jiġi evitat it-tfaċċar ta' tali ostakli għall-kummerċ b'riżultat tal-iżvilupp diverġenti tal-liġijiet nazzjonali[18]. Madankollu, it-tfaċċar ta' dawn l-ostakoli jrid ikun probabbli u l-miżura inkwistjoni trid tkun imfassla sabiex tevitahom. Fil-każ preżenti, ma nstabet l-ebda diverġenza eżistenti jew probabbli bejn il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali.

(11) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-libertà ta' impriża. Din id-Direttiva għandha tiġi implimentata skont dawn id-drittijiet u l-prinċipji.

ADOTTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1
Suġġett

Din id-Direttiva tistabbilixxi regoli għat-tqegħid fis-suq ta' ikel minn kloni tal-annimali.

Artikolu 2
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "Klonjar" tfisser ir-riproduzzjoni veġetattiva tal-annimali permezz ta' teknika li biha n-nukleu ta' ċellola ta' annimal individwali jiġi trasferit f'ooċit li minnu jkun tneħħa n-nukleu sabiex jinħolqu embrijuni individwali ġenetikament identiċi ("kloni ta' embrijuni"), li mbagħad ikunu jistgħu jiġu impjantati f'ommijiet surrogati sabiex jipproduċu popolazzjonijiet ta' annimali ġenetikament identiċi ("kloni tal-annimali").

(b) "Ikel" ifisser ikel kif definit fl-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 178/2002[19].

Artikolu 3
Dispożizzjonijiet provviżorji

1. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li ma jitqegħidx fis-suq ikel minn kloni tal-annimali.

2. L-Istati Membri għandhom jassiguraw li ikel li joriġina mill-annimali li jiġi importat minn pajjiżi terzi fejn il-kloni jistgħu jitqiegħdu legalment fis-suq jew jiġu esportati, jitqiegħed fis-suq tal-Unjoni biss skont kwalunkwe kundizzjoni speċifika għall-importazzjoni adottata skont l-Artikoli 48 u 49 tar-Regolament (KE) No 882/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, biex hekk jassiguraw li l-ebda ikel minn dawn il-kloni ma jiġi esportat lejn l-Unjoni minn dawn il-pajjiżi terzi.

---

18 Ara pereżempju C-58/08 Vodafone [2010] ECR p. I-4999, paragrafi 32 u 33 tal-każistika kkwotata.

19 Ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-28 ta' Jannar 2002 li jistabbilixxi l-prinċipji ġenerali u l-ħtiġijiet tal-liġi dwar l-ikel, li jistabbilixxi l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel u li jistabbilixxi l-proċeduri fi kwistjonijiet ta' sigurtà tal-ikel, ĠU L 31, 1.2.2002, p. 1.

Artikolu 4
Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati taħt din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn [data għat-traspożizzjoni tad-Direttiva] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Artikolu 5
Rapportar u Reviżjoni

1. Sa [data = 5 snin wara d-data tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni fuq l-esperjenza miksuba minnhom dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta' din id-Direttiva billi tikkunsidra:

   (a) ir-rapporti ppreżentati mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1;

   (b) il-bidliet fil-perċezzjoni tal-konsumaturi dwar l-ikklonjar b'rabta mat-tħassib dwar il-benessri tal-annimali;

   (c) l-iżviluppi internazzjonali.

Artikolu 6
Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa [data = 12-il xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva]. Huma għandhom jikkomunikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet.

   Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 7
Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Għandha tapplika minn [data = 18-il xahar wara d-data tal-adozzjoni ta' din id-Direttiva].

Artikolu 8
Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President