



Bruselas, 18.12.2013  
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales**

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

#### 1.1. Antecedentes de la propuesta

La clonación es una técnica de reproducción asexual de animales relativamente nueva, mediante la cual se obtienen copias del animal clonado prácticamente exactas desde el punto de vista genético, esto es, sin modificación de genes.

En la producción de alimentos, la clonación es una técnica nueva. De acuerdo con el actual marco legislativo, los alimentos derivados de clones entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos<sup>1</sup> y, en consecuencia, están sujetos a una autorización previa a su comercialización sobre la base de una evaluación del riesgo para la seguridad.

En 2008 la Comisión presentó una propuesta<sup>2</sup> para simplificar el procedimiento de autorización del Reglamento sobre nuevos alimentos. En el procedimiento legislativo los legisladores pretendían modificar la propuesta para introducir normas específicas sobre la clonación<sup>3</sup>. Sin embargo, no se llegó a un acuerdo sobre el alcance y la naturaleza de las modificaciones y, al no prosperar el procedimiento de conciliación de marzo de 2011, los colegisladores no adoptaron la propuesta. Posteriormente, se pidió a la Comisión que preparara una propuesta legislativa sobre la clonación en la producción alimentaria sobre la base de una evaluación de impacto fuera del ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos<sup>4</sup>.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) 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. No obstante, la EFSA identificó un peligro para el bienestar de los animales vinculado a la baja eficacia de la técnica. En 2012 la EFSA actualizó por última vez su dictamen sobre la clonación animal<sup>5</sup> y concluyó que habían mejorado los conocimientos sobre la clonación pero que, no obstante, la eficacia de esa técnica seguía siendo baja en comparación con otras técnicas de reproducción.

---

<sup>1</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

<sup>2</sup> Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos [COM(2007) 872 final, de 14.1.2008].

<sup>3</sup> En el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la clonación animal con fines alimentarios [COM(2010) 585, de 19.10.2010] se propone i) suspender temporalmente el uso de la técnica de la clonación, de los clones y de los alimentos obtenidos de clones durante cinco años; ii) establecer la trazabilidad de las importaciones de material reproductivo procedente de clones.  
[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/docs/20101019\\_report\\_ec\\_cloning\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_es.pdf)

<sup>4</sup> Por ejemplo, en la Resolución del Parlamento Europeo de 6 de julio de 2011 sobre el Programa de Trabajo de la Comisión para 2012 se pidió una propuesta legislativa para prohibir los alimentos derivados de clones y de sus crías y descendientes:  
<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//ES> [Procedimiento 2011/2627 (RSP), punto 31].

<sup>5</sup> Conclusión general de la declaración de la EFSA de 2012, p. 18. Declaraciones de la EFSA de 2012 y 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> y <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

## **1.2. Objetivo de la propuesta**

El objetivo de la presente propuesta es actuar ante la percepción que tienen los consumidores de la utilización de alimentos derivados de clones de animales.

## **1.3. Marco regulador**

La clonación animal es una técnica nueva en la producción de alimentos. Por consiguiente, actualmente los alimentos derivados de clones de animales entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos. De acuerdo con dicho Reglamento, los alimentos producidos mediante nuevas técnicas solo pueden comercializarse previa solicitud de una autorización específica. Esta autorización previa a la comercialización debe basarse en una evaluación favorable del riesgo para la seguridad alimentaria por parte la EFSA. Nunca se ha presentado una solicitud de autorización de comercialización de alimentos producidos mediante la técnica de la clonación.

## **1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

La presente iniciativa responde a las preocupaciones mencionadas anteriormente y, al mismo tiempo, evita cargas innecesarias para los ganaderos, los criadores y los explotadores de empresas alimentarias establecidos en la Unión y en terceros países. La propuesta prevé la suspensión en el territorio de la Unión de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones.

La prohibición provisional de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones complementa la suspensión de la utilización de esta técnica con fines ganaderos y de la comercialización de clones vivos propuesta en una medida paralela. La prohibición provisional de la comercialización de alimentos obtenidos a partir de clones se revisará también para tomar en consideración los posibles cambios en la percepción de la clonación por parte de los consumidores en relación con preocupaciones relativas al bienestar de los animales y la evolución internacional.

## **2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

### **2.1. Proceso de consulta**

#### **2.1.1. Métodos de consulta y principales sectores consultados**

Se consultó a los Estados miembros, las partes interesadas y los socios comerciales de terceros países.

El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal fue el principal foro de debate con los Estados miembros. Además, todos los Estados miembros rellenaron un cuestionario específico sobre la clonación en su territorio.

Las partes interesadas fueron consultadas en el marco del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria. Participaron veintidós organizaciones que representaban a todos los sectores interesados (los ganaderos, los criadores, la industria alimentaria, los comerciantes al por menor, los consumidores y los activistas de los derechos de los animales). Se celebraron también cinco reuniones técnicas con organizaciones representantes de los ganaderos, los criadores y la industria alimentaria.

Se envió un cuestionario específico a los quince principales socios comerciales de terceros países, de los cuales contestaron trece.

El público fue consultado en marzo de 2012 a través de la Iniciativa de Elaboración Interactiva de las Políticas. Esta herramienta llega a unos 6 000 suscriptores, de los cuales respondieron 360<sup>6</sup>.

Dos encuestas del Eurobarómetro abordaron la cuestión de la clonación: una encuesta específica sobre la clonación<sup>7</sup> efectuada en 2008 en veintisiete Estados miembros y una encuesta sobre biotecnología<sup>8</sup> con preguntas específicas sobre la clonación efectuada en 2010 en veintisiete Estados miembros y cinco países no miembros de la Unión Europea.

En su informe específico de 2008 sobre la clonación<sup>9</sup>, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal con fines ganaderos, *teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales*. El EGE señaló también la *ausencia de argumentos convincentes para justificar la producción de alimentos a partir de clones y de sus crías*.

### 2.1.2. Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta

Los Estados miembros han confirmado que actualmente no se clonan animales para la producción de alimentos en la Unión. Los sectores económicos interesados (ganadería, reproducción e industria alimentaria) indicaron que, en este momento, no tenían ningún interés en producir alimentos a partir de clones de animales.

Argentina, Australia, Brasil, Canadá y los Estados Unidos confirmaron que en sus territorios se clonaban animales, pero no pudieron precisar en qué medida. En Brasil, Canadá y los Estados Unidos los clones son registrados por empresas privadas. En Canadá la situación jurídica sobre la clonación es similar a la de la Unión, a saber, los alimentos producidos a partir de clones de animales se consideran nuevos alimentos y deben ser autorizados antes de su comercialización. Argentina, Australia, Brasil, Canadá, los Estados Unidos, Nueva Zelanda y Paraguay indicaron que las medidas debían basarse en datos científicos. Asimismo, destacaron que las medidas no debían restringir el comercio más de lo necesario para alcanzar objetivos legítimos.

Los ciudadanos de la Unión, en cambio, expresaron una opinión globalmente negativa sobre el uso de la técnica de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos. En conclusión, los consumidores no desean comer alimentos derivados de clones.

La presente iniciativa tiene en cuenta los resultados de las consultas. Aborda preocupaciones legítimas de forma proporcionada y tiene en cuenta los límites de los poderes que los Tratados otorgan a la Unión.

---

<sup>6</sup> Concretamente, se recibieron: 34 respuestas de organizaciones profesionales, 34 de organizaciones no gubernamentales, 16 de organismos administrativos nacionales, 1 de un tercer país, 9 de empresas, 26 del sector académico, 10 de los Estados miembros y 230 de particulares.

<sup>7</sup> Actitudes de los europeos ante la clonación animal  
[http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer\\_cloning](http://ec.europa.eu/food/resources/docs/eurobarometer_cloning)

<sup>8</sup> Eurobarómetro especial, Informe sobre biotecnología, octubre de 2010

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)

«Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal con fines de abastecimiento alimentario), de 16 de enero de 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)

[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)

### **2.1.3. Asesoramiento externo**

En 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la clonación. Se centraba en los clones de animales y su progenie y los productos obtenidos a partir de estos animales. Dicho dictamen fue actualizado mediante tres declaraciones, en 2009, 2010 y 2012<sup>10</sup>. Sobre la base de los datos disponibles, la EFSA consideró que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler (portadoras de los clones) y los propios clones. Las madres de alquiler padecen, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación.

En cambio, la EFSA ha afirmado reiteradamente que la clonación no influye en la seguridad de la carne y la leche de los clones.

### **2.2. Evaluación de impacto<sup>11</sup>**

Sobre la base de la experiencia adquirida en el procedimiento legislativo que no prosperó en marzo de 2011 y las posturas expresadas por las partes interesadas, se evaluaron cuatro opciones. La opción 4 incluye, entre otras cosas, la suspensión temporal de la comercialización de alimentos derivados de clones.

A raíz del análisis de las cuatro opciones, y teniendo en cuenta su impacto y los objetivos perseguidos, se decidió basar la presente propuesta en este elemento de la opción 4. Su impacto en los explotadores de empresas alimentarias (EEA) y en el comercio es limitado porque el comercio probablemente sea insignificante, o incluso inexistente, dado que los EEA no están interesados en la comercialización de alimentos derivados de clones.

Esta opción tiene un impacto positivo en los ciudadanos: se tendrán en cuenta sus preocupaciones relativas al bienestar de los animales puesto que no se introducirá en el mercado de la Unión ningún alimento derivado de clones.

## **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

### **3.1. Base jurídica**

El Tratado no prevé, para la adopción de la presente Directiva, más poderes que los establecidos en el artículo 352. La presente Directiva aborda las preocupaciones de los consumidores por el bienestar animal ligadas al uso de una técnica de

<sup>10</sup> «Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales procedentes de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones):  
<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>.

<sup>11</sup> La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2013) XXX, contiene más información.

reproducción que no tiene ningún impacto sobre la seguridad o la calidad de los alimentos producidos, pero que causa sufrimiento a los animales. El artículo 169 del TFUE pide a la Unión que promueva el interés de los consumidores mediante la adopción de medidas en virtud del artículo 114 en el marco de la realización del mercado interior. El artículo 13 del TFUE exige que, al formular y aplicar la política sobre el mercado interior de la Unión, esta y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles. De acuerdo con jurisprudencia reiterada<sup>12</sup>, la elección del artículo 114 del TFUE como base jurídica está justificada cuando existen diferencias entre normas nacionales que pueden perturbar el funcionamiento del mercado interior. Se puede recurrir también a esta disposición para prevenir la aparición de obstáculos al comercio como consecuencia de una evolución divergente de las legislaciones nacionales. No obstante, debe existir la probabilidad de que surjan tales obstáculos y la medida en cuestión debe estar orientada a evitarlos. En este caso, no se ha detectado ninguna divergencia entre las legislaciones nacionales actuales y no es probable que se produzca. Además, durante el procedimiento de conciliación al que se hace referencia en el punto 1.1, los Estados miembros se mostraron interesados en la adopción de medidas sobre la clonación a nivel de la UE, pero no concretaron qué tipo de medidas nacionales adoptarían a falta de una iniciativa de la UE.

### **3.2. Principio de subsidiariedad**

La adopción de medidas aisladas de los Estados miembros sobre los alimentos derivados de clones podrían distorsionar los correspondientes mercados. Por otra parte, la medida afecta a los controles de las importaciones. Por consiguiente, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones y, en consecuencia, abordar la cuestión a nivel de la Unión.

### **3.3. Principio de proporcionalidad**

La clonación animal en la producción de alimentos no ofrece beneficios para el consumidor y la industria alimentaria no está interesada en la comercialización de alimentos derivados de clones. Por otro lado, en su estado de desarrollo actual, los beneficios de su uso en la producción de alimentos parecen limitados. La suspensión de la comercialización de alimentos derivados de clones es complementaria de la suspensión de la utilización de la técnica con fines ganaderos y de la comercialización de clones vivos (clones de animales) propuesta en una medida paralela y constituye, por tanto, un término medio razonablemente justo entre el bienestar de los animales, las preocupaciones de los ciudadanos y los intereses de los ganaderos, los criadores y otras partes interesadas.

### **3.4. Instrumento elegido**

El instrumento propuesto es una directiva. Otros tipos de medidas no serían adecuados por los motivos que se exponen a continuación:

- i) una directiva permite a los Estados miembros utilizar las herramientas de control existentes según proceda para implementar las normas de la Unión y, de esta manera, limitar la carga administrativa;

---

<sup>12</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia de 8 de junio de 2010, Vodafone (C-58/08, Rec. p. I-4999, apartados 32 y 33 y la jurisprudencia mencionada).

- ii) los instrumentos de Derecho indicativo se consideran insuficientes para impedir la utilización de una técnica en toda la Unión.

De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, aunque solo en casos justificados, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Teniendo en cuenta las limitadas obligaciones jurídicas que impone la presente Directiva, no se necesitan documentos explicativos de los Estados miembros en el contexto de su transposición.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Esta iniciativa no tiene repercusiones presupuestarias para la UE y no precisa recursos humanos adicionales en la Comisión.

Propuesta de

## **DIRECTIVA DEL CONSEJO**

**relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 352, apartado 1,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

De conformidad con un procedimiento legislativo especial,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los alimentos derivados de clones de animales, al igual que los alimentos derivados de nuevas técnicas de reproducción, entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>13</sup> y, en consecuencia, su comercialización está sujeta a una autorización previa.
- (2) En un dictamen adoptado el 15 de julio de 2008 y confirmado en 2009, 2010 y 2012<sup>14</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) señaló no haber encontrado indicios de que hubiera diferencia alguna entre la seguridad de los alimentos derivados de clones y su progenie sanos y los derivados de animales sanos obtenidos por reproducción convencional. No obstante, la EFSA concluyó también que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler portadoras de los clones y los propios clones<sup>15</sup>. La EFSA concluyó que las madres de alquiler padecían, en particular, disfunciones placentarias que contribuían a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas, entre otras, de la baja eficacia de la

---

<sup>13</sup> Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>14</sup> Dictamen del Comité Científico «Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales]. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr=01>

<sup>15</sup> «Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones): <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>

técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación.

- (3) En su informe específico de 2008 sobre la clonación<sup>16</sup>, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal para la producción de alimentos, teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales.
- (4) La mayoría de los ciudadanos de la Unión está en contra de la clonación para la producción de alimentos por razones de bienestar animal y consideraciones generales de ética. No desean consumir alimentos derivados de clones de animales.
- (5) La Directiva [número] 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<sup>17</sup>, prohíbe provisionalmente el uso de la técnica de la clonación y la introducción en el mercado de la Unión de clones de embriones y de clones de animales con fines ganaderos. No obstante, esta prohibición no se aplica a los animales criados y reproducidos exclusivamente para otros fines.
- (6) Ante la percepción de la clonación por parte de los consumidores en relación con preocupaciones relativas al bienestar de los animales, es necesario asegurarse de que no entren en la cadena alimentaria alimentos derivados de animales clonados. Medidas menos restrictivas, como el etiquetado de los alimentos, no responderían plenamente a las preocupaciones de los ciudadanos, dado que se autorizaría la comercialización de alimentos producidos mediante una técnica que provoca sufrimiento a los animales.
- (7) La clonación animal está permitida en determinados terceros países. Por consiguiente, deben adoptarse medidas para impedir la importación en la Unión de alimentos obtenidos en esos terceros países a partir de clones de animales.
- (8) Se espera que aumenten los conocimientos sobre el impacto de la técnica de la clonación en el bienestar de los animales. La propia técnica de la clonación puede mejorar con el tiempo y resultar, entonces, más aceptable para los consumidores.
- (9) Las medidas establecidas en el presente acto deben revisarse en un plazo de tiempo razonable para comprobar si cumplen adecuadamente sus objetivos, teniendo en cuenta la experiencia adquirida por los Estados miembros en la aplicación de la presente Directiva, la percepción de la clonación por parte de los consumidores en lo que concierne al bienestar de los animales y la evolución internacional.
- (10) El Tratado no prevé, para la adopción de la presente Directiva, más poderes de acción que los establecidos en el artículo 352. La presente Directiva aborda las preocupaciones de los consumidores por el bienestar de los animales en relación con el uso de una técnica de reproducción que no tiene ningún impacto sobre la seguridad o la calidad de los alimentos producidos, pero que causa sufrimiento a los animales. El artículo 169 del Tratado pide a la Unión que promueva el interés de los consumidores

---

<sup>16</sup> «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal para la producción de alimentos), de 16 de enero de 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)

<sup>17</sup> [debe completarse cuando se adopte el texto].

mediante la adopción de medidas en virtud del artículo 114 en el marco de la realización del mercado interior. El artículo 13 del Tratado establece que, al formular y aplicar la política sobre el mercado interior de la Unión, esta y los Estados miembros deben tener plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles. De acuerdo con jurisprudencia reiterada del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la elección del artículo 114 del Tratado como base jurídica está justificada cuando existen diferencias entre normas nacionales que pueden perturbar el funcionamiento del mercado interior. Se puede recurrir también a esta disposición para prevenir la aparición de obstáculos al comercio como consecuencia de la evolución divergente de las legislaciones nacionales<sup>18</sup>. No obstante, debe existir la probabilidad de que surjan tales obstáculos y la medida en cuestión debe estar orientada a evitarlos. En este caso, no se ha detectado ninguna divergencia entre las legislaciones nacionales actuales y no es probable que se produzca.

- (11) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la libertad de empresa y la libertad de las ciencias. La presente Directiva debe aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

##### *Objeto*

La presente Directiva establece normas relativas a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales.

#### *Artículo 2*

##### *Definiciones*

A los efectos de la presente Directiva se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «clonación»: reproducción asexual de animales con una técnica mediante la cual se transfiere el núcleo de una célula de un animal determinado a un ovocito del cual se ha retirado el núcleo para crear embriones individuales genéticamente idénticos («clones de embriones»), que posteriormente pueden ser implantados en madres de alquiler para producir poblaciones de animales genéticamente idénticos («clones de animales»);
- b) «alimento»: alimento tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002<sup>19</sup>.

#### *Artículo 3*

##### *Prohibición provisional*

1. Los Estados miembros se asegurarán de que no se introducen en el mercado alimentos derivados de animales clonados.

---

<sup>18</sup> Véase, por ejemplo, la sentencia de 8 de junio de 2010, Vodafone (C-58/08, Rec. p. I-4999, apartados 32 y 33 y la jurisprudencia mencionada).

<sup>19</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 1.2.2002, p. 1).

2. Los Estados miembros se asegurarán de que los alimentos de origen animal importados de terceros países en los que alimentos derivados de clones de animales puedan introducirse en el mercado o exportarse legalmente solo sean introducidos en el mercado de la Unión si cumplen todas las condiciones de importación específicas que se adopten de conformidad con los artículos 48 y 49 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, para garantizar que no se exporten alimentos derivados de animales clonados de esos terceros países a la Unión Europea.

#### *Artículo 4* *Sanciones*

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracción de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión tales disposiciones a más tardar el [fecha de transposición de la Directiva] y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior que les afecte.

#### *Artículo 5* *Informes y revisión*

1. A más tardar el [fecha = cinco años después de la fecha de transposición de la presente Directiva], los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva.
2. La Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la presente Directiva, teniendo en cuenta:
  - a) los informes presentados por los Estados miembros de acuerdo con el apartado 1;
  - b) los cambios en la percepción que los consumidores tienen de la clonación por cuestiones de bienestar animal;
  - c) la evolución internacional

#### *Artículo 6* *Transposición*

1. Los Estados miembros pondrán en vigor, a más tardar [fecha = doce meses después de la fecha de adopción de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.
2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 7*  
*Entrada en vigor*

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [fecha = dieciocho meses después de la adopción de la presente Directiva].

*Artículo 8*  
*Destinatarios*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo*  
*El Presidente*