

Mardi 8 septembre 2015

P8\_TA(2015)0285

## Clonage des animaux élevés et reproduits à des fins agricoles \*\*\*I

Résolution législative du Parlement européen du 8 septembre 2015 sur la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au clonage des animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine élevés et reproduits à des fins agricoles (COM(2013)0892 — C7-0002/2014 — 2013/0433(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2017/C 316/37)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0892),
  - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 43, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0002/2014),
  - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
  - vu sa résolution législative du 7 juillet 2010 relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption du règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les nouveaux aliments, modifiant le règlement (CE) n° 1331/2008 et abrogeant le règlement (CE) n° 258/97 et le règlement de la Commission (CE) n° 1852/2001 <sup>(1)</sup>,
  - vu l'avis du 30 avril 2014 du Comité économique et social européen <sup>(2)</sup>,
  - vu l'article 59 de son règlement,
  - vu les délibérations communes de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et de la commission de l'agriculture et du développement rural, conformément à l'article 55 du règlement,
  - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et de la commission de l'agriculture et du développement rural et l'avis de la commission du commerce international (A8-0216/2015),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
  2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
  3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

---

## P8\_TC1-COD(2013)0433

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 8 septembre 2015 en vue de l'adoption du règlement (UE) 2015/... du Parlement européen et du Conseil ...relative au clonage des animaux ~~des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine~~ élevés et reproduits à des fins agricoles [Am. 1 la première partie du présent amendement, à savoir la transformation de la directive en règlement, s'applique à l'ensemble du texte]

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

---

<sup>(1)</sup> Textes adoptés de cette date, P7\_TA(2010)0266.

<sup>(2)</sup> JO C 311 du 12.9.2014, p. 73.

Mardi 8 septembre 2015

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

(-1) **La mise en œuvre de la politique de l'Union et le respect du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne doivent garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de protection des consommateurs ainsi qu'un niveau élevé de bien-être animal et de protection environnementale. À tout moment, il y a lieu d'appliquer le principe de précaution tel qu'il est défini dans le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>. [Am. 2]**

(1) ~~La~~ **Le clonage d'animaux n'est pas dans la ligne de la directive 98/58/CE du Conseil <sup>(4)</sup> qui établit des normes minimales générales relatives au bien-être des animaux dans les élevages. Elle impose aux États membres de prendre des dispositions pour éviter que les animaux d'élevage subissent des douleurs, souffrances ou dommages inutiles. Si le clonage cause des douleurs, et, plus particulièrement, elle dispose au point 20 de son annexe que «les méthodes d'élevage naturelles ou artificielles qui causent ou sont susceptibles de causer des souffrances ou des dommages inutiles, les États membres aux animaux concernés ne doivent agir à l'échelon national pour qu'il soit évité pas être pratiquées».** L'adoption de lignes de conduite nationales différentes en matière de clonage d'animaux ou d'utilisation des produits issus du clonage pourrait entraîner des distorsions sur le marché. Il est donc nécessaire de veiller à ce que les mêmes conditions s'appliquent à toutes les parties concernées par la production et la distribution d'animaux vivants ou de produits d'origine animale partout dans l'Union. [Am. 3]

(2) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) **concluait, dans son avis de 2008 sur le clonage d'animaux <sup>(5)</sup>, que la santé et le bien-être d'une part significative des clones (...) sont détériorés, souvent gravement et avec une issue fatale". Plus spécialement, l'EFSA a confirmé que les mères de substitution utilisées pour le clonage souffrent en particulier de dysfonctionnements placentaires qui contribuent à accroître la fréquence des avortements <sup>(6)</sup>, avec de possibles effets néfastes sur leur santé.** Ces problèmes, entre autres, expliquent la faible efficacité de la technique (de 6 % à 15 % de réussite pour l'espèce bovine et de 6 % pour l'espèce porcine) et la nécessité d'implanter des embryons clonés dans plusieurs mères de substitution pour obtenir un clone. En outre, les anomalies des clones et la grosseur inhabituelle des petits causent des parturitions difficiles et des pertes néonatales. **De forts taux de mortalité à tous les stades du développement sont caractéristiques de la technique de clonage <sup>(7)</sup> [Am. 4]**

(2 bis) **En ce qui concerne la sécurité alimentaire, l'EFSA insistait sur l'importance de reconnaître les limites de la base de données et, dans son avis de 2008 sur le clonage d'animaux, concluait: «L'évaluation des risques est entachée d'incertitudes du fait du nombre limité d'études disponibles, de la faible taille des échantillons d'enquête et, en général, de l'absence d'une approche uniforme qui aurait permis de traiter de manière plus satisfaisante toutes les questions abordées dans cet avis.» L'EFSA admettait, par exemple, que les informations sur l'immunocompétence des clones sont limitées et recommandait donc dans le même avis, dans le cas où apparaîtraient des preuves de réduction de l'immunocompétence des clones, d'examiner la question de savoir «si, oui ou non, et dans l'affirmative jusqu'à quel point, la consommation de viande et de lait issus de clones ou de leur descendance peut entraîner une exposition humaine accrue à des agents transmissibles.» [Am. 5]**

<sup>(1)</sup> JO C 311 du 12.9.2014, p. 73.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 8 septembre 2015.

<sup>(3)</sup> **Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).**

<sup>(4)</sup> Directive 98/58/CE du Conseil du 20 juillet 1998 concernant la protection des animaux dans les élevages (JO L 221 du 8.8.1998, p. 23).

<sup>(5)</sup> [http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific\\_output/files/main\\_documents/sc\\_op\\_ej767\\_animal\\_cloning\\_en.pdf](http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/sc_op_ej767_animal_cloning_en.pdf)

<sup>(6)</sup> Avis scientifique du comité scientifique intitulé «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» [Sécurité des aliments, santé et bien-être des animaux, incidences sur l'environnement des animaux issus du clonage par transfert nucléaire de cellules somatiques (TNCS) ainsi que de leur progéniture et des produits obtenus à partir de ces animaux] (<http://www.efsa.europa.eu/fr/topics/topic/cloning.htm>).

<sup>(7)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

Mardi 8 septembre 2015

- (2 ter) *En ce qui concerne les possibles incidences sur l'environnement, l'EFSA admettait que les données disponibles sont limitées et, en ce qui concerne les possibles effets sur la diversité génétique, elle attirait l'attention sur le fait qu'il pourrait y avoir un effet indirect en raison de la surexploitation d'un nombre restreint d'animaux par les programmes de sélection et qu'une homogénéité plus grande du génotype dans une population animale peut accroître la sensibilité de cette population à l'infection ou à d'autres risques. [Am. 6]*
- (2 quater) *Dans son rapport de 2008 consacré au clonage<sup>(1)</sup>, le groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies mettait en doute la justification du clonage animal à des fins de production de denrées alimentaires, eu égard au niveau actuel de souffrance et aux problèmes de santé des mères de substitution et des animaux clonés. [Am. 7]*
- (2 quinquies) *Un des objectifs de la politique agricole commune de l'Union inscrits à l'article 39 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est «d'accroître la productivité de l'agriculture en développant le progrès technique [et] en assurant le développement rationnel de la production agricole». Cet objectif vise donc, notamment, à améliorer la production et suppose, en ce qui concerne le développement rationnel de la production agricole, l'utilisation optimale des facteurs de production, à savoir une production adaptée aux fins de commercialisation qui tienne compte des intérêts des consommateurs. [Am. 8]*
- (2 sexes) *Selon la jurisprudence<sup>(2)</sup> de la Cour de justice de l'Union européenne, l'article 43 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est la base juridique convenable pour toute législation relative à la production et à la commercialisation de produits agricoles énumérés à l'annexe I du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui contribue à l'accomplissement d'un ou de plusieurs des objectifs de la politique agricole commune énoncés à l'article 39 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Même lorsqu'une telle législation pourrait être orientée vers d'autres objectifs que ceux de la politique agricole commune, objectifs qui, en l'absence de dispositions spécifiques, seraient poursuivis sur la base de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, elle peut comporter l'harmonisation de dispositions de droit national en ce domaine sans qu'il soit nécessaire de recourir à ce dernier article. En outre, les mesures prises dans le contexte de la politique agricole commune peuvent également toucher l'importation des produits concernés. [Am. 9]*
- (2 septies) *Ainsi que le montrent avec clarté et cohérence les enquêtes auprès des consommateurs<sup>(3)</sup>, la majorité des citoyens européens désapprouve le clonage d'animaux à des fins agricoles par souci du bien-être animal et en raison de préoccupations éthiques générales. Le clonage à des fins agricoles pourrait avoir pour conséquence l'entrée d'animaux clonés ou de leurs descendants dans la chaîne alimentaire. Les consommateurs s'opposent vigoureusement à la consommation d'aliments issus d'animaux clonés ou de leurs descendants. [Am. 10]*
- (2 octies) *Le clonage d'animaux à des fins de production alimentaire met en danger l'essence même du modèle agricole européen, lequel se fonde sur la qualité des produits, sur la sécurité alimentaire, sur la santé du consommateur, sur des règles strictes de bien-être des animaux ainsi que sur le recours à des méthodes respectueuses de l'environnement. [Am. 11]*
- (3) *Eu égard au but de la politique agricole commune de l'Union, aux résultats des récentes évaluations scientifiques de l'EFSA, qui se fondent sur les études disponibles, et aux exigences concernant le bien-être des animaux prévues à l'article 13 du traité FUE, ainsi qu'aux préoccupations des citoyens, il est prudent convient d'interdire provisoirement l'utilisation du clonage dans la production d'animaux de certaines espèces à des fins agricoles et la mise sur le marché d'animaux et de produits issus d'un recours à la technique du clonage. [Am. 12]*

<sup>(1)</sup> «Ethical aspects of animal cloning for food supply» [Aspects éthiques du clonage d'animaux pour la production de denrées alimentaires], 16 janvier 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>(2)</sup> Arrêt de la Cour de justice du 23 février 1988, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord/Conseil des Communautés européennes, C-68/86, ECLI:UE:C:1988:85; arrêt de la Cour de justice du 16 novembre 1989, Commission des Communautés européennes/Conseil des Communautés européennes, C-131/87, ECLI:UE:C:1989:581; arrêt de la Cour de Justice du 16 novembre 1989, Commission des Communautés européennes/Conseil des Communautés européennes, C-11/88, UE: C:1989:583.

<sup>(3)</sup> Voir par exemple les rapports Eurobaromètre de 2008 et de 2010: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf) [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_fr.pdf)

Mardi 8 septembre 2015

- (3 bis) *Les animaux clonés ne sont pas produits pour servir directement à la production de viande ou de lait mais plutôt pour pouvoir employer leurs produits germinaux à des fins de sélection. Ce sont les descendants de ces animaux clonés, sexuellement reproduits, qui sont les animaux destinés à la production de denrées alimentaires. Même si les préoccupations relatives au bien-être animal peuvent n'être pas évidentes dans le cas des descendants d'animaux clonés, puisqu'ils sont nés par les moyens d'une reproduction sexuée des plus conventionnelles, du fait même qu'ils en sont un descendant, il faut qu'il existe un animal cloné parmi leurs géniteurs, ce qui suscite de significatives préoccupations quant au bien-être animal et à l'éthique. Les mesures visant à répondre aux inquiétudes sur le bien-être animal et aux perceptions des consommateurs de la technique du clonage devraient dès lors comprendre dans leur champ d'application les produits germinaux d'animaux clonés, les descendants d'animaux clonés et les produits issus de descendants d'animaux clonés. [Am. 13]*
- (4) *Actuellement, les animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine sont susceptibles d'être clonés à des fins agricoles. Il convient donc de limiter le champ d'application de la présente directive à l'utilisation du clonage à des fins agricoles sur les animaux des espèces précitées. [Am. 14]*
- (4 bis) *En ce qui concerne la commercialisation des produits agricoles, comme conséquence de l'interdiction du recours au clonage et dans le but de répondre aux perceptions des consommateurs sur le clonage en rapport, notamment, avec le bien-être animal, le manque d'études scientifiques suffisantes et les préoccupations éthiques générales, il est nécessaire de garantir que les denrées alimentaires issues d'animaux clonés ou de leurs descendants n'entrent pas dans la chaîne alimentaire. Des mesures moins restrictives, portant par exemple sur l'étiquetage des denrées alimentaires, ne répondraient pas entièrement aux préoccupations des citoyens, car la commercialisation de denrées alimentaires produites au moyen d'une technique causant des souffrances animales resterait autorisée. [Am. 15]*
- (4 ter) *Le recours au clonage en production animale à des fins agricoles se fait déjà dans certains pays tiers. Conformément au règlement (CE) n° 178/2002, les denrées alimentaires importées de pays tiers pour leur mise sur le marché dans l'Union doivent satisfaire aux exigences pertinentes de la législation en la matière ou à des conditions jugées par l'Union au moins équivalentes à ces exigences. Par conséquent, il convient de prendre des mesures pour éviter l'importation depuis ces pays tiers dans l'Union d'animaux clonés et de leurs descendants, ainsi que de produits issus d'animaux clonés ou de leurs descendants. Il appartient à la Commission de compléter ou de proposer de modifier la législation pertinente en matière zootechnique et de santé animale dans le but de garantir que les certificats d'importation des animaux et des produits germinaux ainsi que des denrées d'origine animale destinées à l'alimentation humaine ou animale indiquent s'ils sont clonés, ou s'ils descendent ou sont issus d'animaux clonés ou de leurs descendants. [Am. 16]*
- (4 quater) *Les animaux clonés, les embryons clonés, les descendants d'animaux clonés, les produits germinaux d'animaux clonés ou de leurs descendants, ainsi que les denrées issues d'animaux clonés ou de leurs descendants destinées à l'alimentation humaine ou animale, ne sauraient être considérés comme des produits similaires, respectivement, aux animaux, embryons, produits germinaux ou denrées qui ne proviennent pas d'un recours à la technique du clonage, au sens de l'article III, paragraphe 4, de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT). De plus, l'interdiction relative au clonage d'animaux, à la mise sur le marché et à l'importation d'animaux clonés, d'embryons clonés, de descendants d'animaux clonés, des produits germinaux d'animaux clonés ou de leurs descendants, ainsi que des denrées issues d'animaux clonés ou de leurs descendants destinées à l'alimentation humaine ou animale, est une mesure nécessaire pour préserver la moralité publique et pour protéger la santé des animaux, au sens de l'article XX du GATT. [Am. 17]*
- (4 quinquies) *Il convient de garantir que les accords commerciaux qui sont actuellement en cours de négociation ne puissent favoriser l'autorisation de pratiques pouvant avoir un effet négatif sur la santé des consommateurs, des agriculteurs, de l'environnement ou du bien-être animal. [Am. 18]*
- (4 sexies) *L'application du présent règlement peut être compromise s'il est impossible de suivre la trace des denrées alimentaires issues d'animaux clonés ou de leurs descendants. C'est pourquoi, conformément au principe de précaution et dans le but de faire respecter les interdictions prévues par le présent règlement, il apparaît nécessaire d'établir, en consultation avec les parties intéressées, des systèmes de traçabilité au niveau de l'Union. De tels systèmes permettraient aux autorités compétentes et aux opérateurs économiques de rassembler des données sur les animaux clonés, sur les descendants d'animaux clonés, sur les produits germinaux issus d'animaux clonés ou de leurs descendants et sur les denrées alimentaires issues d'animaux clonés ou de leurs descendants. Il appartient à la Commission de faire en sorte que les partenaires commerciaux de l'Union dans lesquels le clonage d'animaux est pratiqué à des fins agricoles prennent des engagements à cet égard dans le cadre des négociations commerciales actuelles ou futures au niveau bilatéral et multilatéral. [Am. 19]*

Mardi 8 septembre 2015

- (4 septies) *Dans son rapport de 2010 au Parlement européen et au Conseil, la Commission déclarait qu'il convenait de prendre des mesures pour établir la traçabilité des importations de sperme et d'embryons afin de nourrir les bases de données sur leur descendance dans l'Union. Il convient donc que la Commission agisse en conséquence.* [Am. 20]
- (4 octies) *Par cohérence avec la mise en œuvre de l'interdiction du clonage prévue par le présent règlement, il convient d'appliquer des mesures de promotion commerciale ciblées, adoptées par la Commission, dans le but de soutenir dans l'Union une production de viande et un élevage de grande qualité.* [Am. 21]
- (5) ~~Les connaissances concernant l'incidence de la technique du clonage sur le bien-être des animaux utilisés devraient augmenter. La technique du clonage devrait s'améliorer au fil du temps. Il convient par conséquent que les interdictions ne s'appliquent qu'à titre provisoire. Il convient donc que la présente directive~~ **Le présent règlement** ~~soit réexaminée~~ **soit réexaminé** dans un délai raisonnable, compte tenu de l'expérience acquise par les États membres à la faveur de sa mise en œuvre **son application**, des progrès scientifiques et techniques ~~et des évolutions à l'échelon international,~~ **de l'évolution dans les perceptions des consommateurs** et des **développements internationaux, notamment en ce qui concerne les flux commerciaux et les relations commerciales de l'Union.** [Am. 22]
- (5 bis) *Selon la dernière enquête Eurobaromètre, la majorité des Européens ne considèrent pas que le clonage animal dans la production alimentaire soit une technique sûre pour leur santé et celle de leur famille. En outre, en ce qui concerne le clonage d'animaux, il y a davantage de pays en Europe qui préfèrent clairement que les décisions soient prises en premier lieu du point de vue des considérations morales ou éthiques plutôt que sur la base des données scientifiques. Par conséquent, il conviendrait, avant de réexaminer la présente législation, que la Commission effectue une nouvelle enquête officielle à l'échelon européen pour réapprécier les perceptions des consommateurs.* [Am. 23]
- (5 ter) *Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'établissement de règles pour les systèmes de traçabilité des animaux clonés, des descendants d'animaux clonés et des produits germinaux issus d'animaux clonés ou de leurs descendants. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.* [Am. 24]
- (6) ~~La présente directive~~ **Le présent règlement** respecte les droits fondamentaux et observe les principes reconnus par la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et ~~notamment en particulier~~ **notamment en particulier** la liberté d'entreprise et la liberté des sciences. ~~Elle~~ **Il** doit être ~~mise en œuvre~~ **appliqué** dans le respect de ces droits et ~~de ces principes.~~ [Am. 25]
- (6 bis) *Étant donné que l'objectif du présent règlement ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.* [Am. 26]

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

Le présent **règlement** établit des règles concernant:

- a) le clonage d'animaux dans l'Union;
- b) la mise sur le marché **et l'importation d'animaux clonés, d'embryons clonés et, de descendants d'animaux clonés, de produits germinaux d'animaux clonés ou de leurs descendants, de denrées issues d'animaux clonés ou de leurs descendants destinées à l'alimentation humaine ou animale.** [Am. 27]

~~Elle~~ **Il** s'applique ~~aux animaux des~~ **à toutes les** espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine **d'animaux** (les «animaux») élevés et reproduits à des fins agricoles. [Am. 28]

Mardi 8 septembre 2015

**Article 1 bis****Objectif**

**L'objectif du présent règlement est de répondre aux inquiétudes relatives à la santé et au bien-être des animaux, ainsi qu'aux perceptions des consommateurs et aux considérations éthiques à l'égard de la technique du clonage. [Am. 29]**

**Article 2****Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «animaux élevés et reproduits à des fins agricoles» **(ci-après dénommés «animaux»)**: les animaux élevés et reproduits pour la production de denrées alimentaires destinées à l'alimentation humaine ou animale, de laine, de peaux ou de fourrures, ou à d'autres fins agricoles. Ils n'englobent pas les animaux élevés et reproduits exclusivement à d'autres fins telles que la recherche, la production de médicaments et de dispositifs médicaux, la conservation des espèces menacées ou des races rares ou des espèces menacées, des manifestations sportives et culturelles identifiées comme telles par les autorités compétentes, lorsque d'autres méthodes ne sont pas disponibles en alternative; [Am. 30]
- b) «clonage»: la reproduction asexuée d'animaux **pour créer, notamment**, au moyen d'une technique servant à transférer le noyau d'une cellule d'un animal dans un oocyte énucléé ~~pour créer~~, des embryons génétiquement identiques (ci-après dénommés «embryons clonés»), qui peuvent ensuite être implantés dans des mères de substitution en vue de la production de populations d'animaux génétiquement identiques (les «animaux clonés»); [Am. 31]
- b bis) «descendants d'animaux clonés»: les animaux, autres que des animaux clonés, dont au moins un ascendant est un animal cloné; [Am. 32]**
- b ter) «produits germinaux»: le sperme, les ovocytes et les embryons prélevés sur des animaux reproducteurs ou produits à partir de ces derniers à des fins de reproduction; [Am. 33]**
- b quater) «traçabilité»: la capacité de retracer, à travers toutes les étapes de la production, de la transformation et de la distribution, le cheminement d'une denrée alimentaire, d'un aliment pour animaux, d'un animal producteur de denrées alimentaires ou d'une substance destinée à être incorporée ou susceptible d'être incorporée dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux; [Am. 34]**
- c) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un animal ou d'un produit sur le marché intérieur.
- c bis) «denrée alimentaire»: toute denrée alimentaire au sens de l'article 2 du règlement (CE) n° 178/2002. [Am. 35]**

**Article 3****Interdiction provisoire [Am. 36]**

~~Les États membres interdisent provisoirement~~ **Sont interdits: [Am. 37]**

- a) le clonage d'animaux;
- b) la mise sur le marché **et l'importation** d'animaux clonés, ~~et~~ d'embryons clonés, **de descendants** d'animaux clonés, **de produits germinaux d'animaux clonés ou de leurs descendants, de denrées issues d'animaux clonés ou de leurs descendants destinées à l'alimentation humaine ou animale. [Am. 38]**

**Article 3 bis****Conditions d'importation**

**Les animaux ne sont pas importés de pays tiers à moins que le certificat d'importation qui les accompagne n'indique qu'il ne s'agit ni d'animaux clonés ni de descendants d'animaux clonés.**

**Les produits germinaux et les denrées d'origine animale destinées à l'alimentation humaine ou animale ne sont pas importés de pays tiers à moins que le certificat d'importation qui les accompagne n'indique qu'ils ne sont issus ni d'animaux clonés ni de descendants d'animaux clonés.**

Mardi 8 septembre 2015

*Afin de garantir que les certificats d'importation accompagnant des animaux, des produits germinaux ou des denrées d'origine animale destinées à l'alimentation humaine ou animale indiquent s'il s'agit d'animaux clonés ou de descendants d'animaux clonés, ou de produits qui en sont issus, la Commission adopte des conditions d'importation spécifiques, conformément aux articles 48 ou 49 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>(1)</sup>, au plus tard le ... (\*) et, le cas échéant, présente une proposition de modification d'autres actes législatifs dans le domaine de la santé animale ou en matière de conditions zootechniques et généalogiques aux importations.*  
[Am. 39]

#### Article 3 ter

##### Traçabilité

*Afin de fournir aux autorités compétentes et aux opérateurs économiques les informations nécessaires à l'application de l'article 3, point b), des systèmes de traçabilité sont institués pour:*

- a) *les animaux clonés;*
- b) *les descendants d'animaux clonés;*
- c) *les produits germinaux d'animaux clonés ou de leurs descendants.*

*La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 4 bis, pour fixer dans le détail les règles d'insertion des informations visées aux points a) à c) du premier alinéa dans les certificats prévus par la législation en matière de santé animale ou de zootechnie ou dans les certificats élaborés à cet effet par la Commission. Ces actes délégués sont adoptés au plus tard le ... (\*\*). [Am. 40]*

#### Article 4

##### Sanctions

~~Les États membres définissent le régime des sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive~~ **violations des** dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive **du présent règlement** et prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte qu'elles soient appliquées. Les sanctions ainsi prévues ~~doivent être~~ **sont** effectives, proportionnées et dissuasives **et assurent l'établissement de conditions de concurrence équitables**. Les États membres notifient ces dispositions ~~mesures~~ à la Commission au plus tard le [date limite de transposition de la présente directive] et lui notifient aussi sans délai toutes modifications qui y sont apportées ultérieurement **le ... (\*\*\*)**, **et l'informent dans les meilleurs délais de toute modification ultérieure à ce sujet.** [Am. 41]

#### Article 4 bis

##### Exercice de la délégation

1. *Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.*
2. *Le pouvoir d'adopter les actes délégués visé à l'article 3 bis est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du .... (\*\*\*)*. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation au plus tard trois mois avant la fin de chaque période.
3. *La délégation de pouvoir visée à l'article 3 bis peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir spécifiée dans cette décision. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.*
4. *Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.*

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

(\*) 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*) Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*\*\*) Date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mardi 8 septembre 2015

**5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3 bis n'entre en vigueur que si aucune objection n'est formulée ni par le Parlement européen, ni par le Conseil dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objection. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil. [Am. 42]**

#### Article 5

##### Rapports et réexamen

1. Le ~~[date = 5 ans après de la date limite de transposition de la présente directive]~~ ... (\*) au plus tard, les États membres font rapport à la Commission de l'expérience acquise dans l'application ~~de la présente directive~~. [Am. 43]

2. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de la présente directive, qu'elle établit en prenant en considération:

- a) les rapports présentés par les États membres conformément au paragraphe 1;
- b) **toutes les progrès preuves** scientifiques et techniques **de progrès**, notamment en ce qui concerne les aspects du clonage relatifs au bien-être des animaux, **les questions de sécurité alimentaire et les progrès accomplis dans la création de systèmes de traçabilité fiables pour les clones et les descendants des clones**; [Am. 44]

**b bis) l'évolution des perceptions des consommateurs sur le clonage**; [Am. 45]

c) les évolutions à l'échelon international;

**c bis) les préoccupations des consommateurs en rapport avec la santé publique ou le bien-être animal**; [Am. 46]

**c ter) les questions éthiques que pose le clonage d'animaux**. [Am. 47]

**2 bis. La Commission met à la disposition du public le rapport visé au paragraphe 2**. [Am. 48]

**2 ter. Par le biais d'une enquête officielle à l'échelon de l'Union, la Commission lancera une consultation publique pour évaluer les tendances nouvelles dans les perceptions des consommateurs relatives aux denrées issues d'animaux clonés**. [Am. 49]

#### Article 6

##### Transposition

~~1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le [date = 12 mois après la date limite de transposition de la présente directive]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.~~

~~Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.~~

~~2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive. [Am. 50]~~

#### Article 7

##### Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

**Il s'applique à compter du ... (\*\*). [Am. 52]**

(\*) Six ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

(\*\*) Un an après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Mardi 8 septembre 2015

~~Article 8~~

~~Destinataires~~

~~Les États membres sont destinataires de la présente directive. [Am. 53]~~

**Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tous les États membres.**  
[Am. 54]

Fait à, le

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

---