



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 18.12.2013
COM(2013) 893 final

2013/0434 (APP)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione della proposta

La clonazione è una tecnica relativamente nuova per la riproduzione asessuata di animali, che genera copie genetiche quasi esatte dell'animale clonato, vale a dire senza modificazione di geni.

Nella produzione alimentare la clonazione è una tecnica nuova. Nel quadro normativo attuale, i prodotti alimentari ottenuti da cloni rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari¹ e sono quindi soggetti ad un'autorizzazione precedente all'immissione sul mercato basata su una valutazione dei rischi in materia di sicurezza alimentare.

Nel 2008 la Commissione ha presentato una proposta² volta a snellire il processo di autorizzazione stabilito nel regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Nel corso della procedura legislativa, il legislatore intendeva modificare la proposta al fine di introdurre norme specifiche in materia di clonazione³. Non è stato tuttavia raggiunto alcun accordo sulla portata e sulle caratteristiche di queste modifiche, cosicché la proposta non è stata adottata dai colegislatori dopo la mancata conciliazione nel marzo 2011. Di conseguenza la Commissione è stata invitata a preparare una proposta legislativa in materia di clonazione nella produzione alimentare basata su una valutazione d'impatto che esula dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari⁴.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha concluso che non vi è alcuna indicazione di una differenza sul piano della sicurezza alimentare tra la carne e il latte di cloni e della loro progenie e la carne e il latte degli animali allevati con metodi convenzionali. L'EFSA ha tuttavia individuato rischi relativi al benessere degli animali legati alla scarsa efficacia della tecnica di clonazione. Nel 2012, con l'ultimo aggiornamento del suo parere sulla clonazione degli animali⁵, l'EFSA è giunta alla conclusione che, malgrado l'aumento delle conoscenze scientifiche disponibili sulla clonazione, l'efficienza di quest'ultima rimane comunque scarsa rispetto ad altre tecniche riproduttive.

¹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari [COM(2007) 872 definitivo del 14.1.2008].

³ Nella relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare [COM(2010) 585 definitivo del 19.10.2010] si suggeriva i) di sospendere temporaneamente l'uso della tecnica di clonazione, dei cloni e dei prodotti alimentari ottenuti da cloni per cinque anni; ii) di stabilire la tracciabilità delle importazioni di materiale riproduttivo proveniente da cloni:

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_it.pdf.

⁴ Nella risoluzione del 6 luglio 2011 sul programma di lavoro della Commissione per il 2012, ad esempio, il Parlamento europeo chiedeva una proposta legislativa per vietare i prodotti alimentari ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0/IT> [procedura 2011/2627(RSP), paragrafo 31].

⁵ Dichiarazione dell'EFSA del 2012, conclusioni generali a pag. 18. Dichiarazioni dell'EFSA del 2012 e del 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> e <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.2. Obiettivi della proposta

L'obiettivo della presente proposta è quello di affrontare la questione della percezione dei consumatori riguardo all'utilizzo di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.

1.3. Quadro normativo

La clonazione animale è una tecnica nuova nella produzione alimentare. Attualmente, dunque, i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari. A norma di tale regolamento i prodotti alimentari ottenuti mediante nuove tecniche possono essere commercializzati soltanto previa autorizzazione specifica. Tale autorizzazione precedente all'immissione sul mercato deve basarsi su una valutazione del rischio favorevole sul piano della sicurezza alimentare, da effettuarsi a cura dell'EFSA. A tutt'oggi non è stata presentata nessuna domanda di autorizzazione all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti con tecniche di clonazione.

1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa risponde alle preoccupazioni summenzionate evitando nel contempo inutili oneri per gli agricoltori, gli allevatori o gli operatori dell'industria alimentare stabiliti nell'Unione e nei paesi terzi. La proposta prevede una sospensione della commercializzazione di prodotti alimentari ottenuti da cloni sul territorio dell'Unione.

I divieti provvisori di commercializzazione dei prodotti alimentari ottenuti da cloni integrano le sospensioni, proposte in un provvedimento parallelo, del ricorso alle tecniche di clonazione a fini agricoli e della commercializzazione di cloni vivi. Il divieto provvisorio di commercializzare i prodotti alimentari ottenuti da cloni è inoltre oggetto di un riesame per tener conto degli eventuali cambiamenti nella percezione che i consumatori hanno della clonazione in relazione al benessere degli animali e degli sviluppi internazionali.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

2.1. Procedura di consultazione

2.1.1. Metodi di consultazione e principali settori interessati

Sono stati consultati gli Stati membri, le parti interessate e i partner commerciali dei paesi terzi.

Le discussioni con gli Stati membri si sono tenute principalmente nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Tutti gli Stati membri hanno inoltre compilato un questionario specifico concernente la clonazione nei rispettivi territori.

Le parti interessate sono state consultate nell'ambito del gruppo consultivo per la catena alimentare. Hanno preso parte alle discussioni ventidue organizzazioni in rappresentanza di tutti i settori interessati (agricoltori, allevatori, industria alimentare, commercianti al dettaglio, consumatori e difensori dei diritti degli animali). Sono state inoltre organizzate cinque riunioni tecniche con le organizzazioni che rappresentano gli agricoltori, gli allevatori e l'industria alimentare.

È stato inviato un questionario specifico ai 15 principali partner commerciali dei paesi terzi, dai quali sono pervenute 13 risposte.

Il pubblico è stato consultato nel marzo 2012 attraverso l'iniziativa di elaborazione interattiva delle politiche. A questo strumento sono collegati circa 6 000 abbonati, dai quali sono pervenute 360 risposte⁶.

Sono stati effettuati due sondaggi Eurobarometro sulla clonazione: un'indagine specifica del 2008 sulla clonazione⁷, realizzata in 27 Stati membri, e un'indagine del 2010 sulla biotecnologia⁸ con domande specifiche sulla clonazione, realizzata in 27 Stati membri e in 5 paesi terzi.

Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), nella relazione specifica sulla clonazione pubblicata nel 2008⁹, ha espresso dubbi quanto alla giustificazione della clonazione degli animali per fini agricoli *"considerando l'attuale livello di sofferenza e i problemi di salute delle genitrici surrogate e dei cloni animali"*. Sempre secondo le conclusioni dell'EGE, non vi sono *"argomentazioni convincenti che giustificino la produzione alimentare ottenuta dai cloni e dalla loro prole"*.

2.1.2. Sintesi ed esame delle risposte

Gli Stati membri hanno confermato che nell'Unione gli animali non vengono attualmente clonati a scopi di produzione alimentare. I settori economici interessati (agricoltura, allevamento e industria alimentare) hanno dichiarato di non avere, al momento, alcun interesse a produrre alimenti ottenuti da cloni animali.

Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti hanno confermato la clonazione di animali sul proprio territorio ma non sono stati in grado di indicare la portata di tali pratiche. In Brasile, in Canada e negli Stati Uniti i cloni sono registrati da società private. In Canada la situazione giuridica in materia di clonazione è simile a quella dell'Unione, ossia i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sono considerati nuovi e necessitano di un'autorizzazione prima di essere immessi sul mercato. Argentina, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Paraguay e Stati Uniti hanno sottolineato che le misure devono avere un fondamento scientifico, precisando inoltre che non devono imporre restrizioni al commercio superiori a quanto sia necessario per conseguire obiettivi legittimi.

I cittadini dell'Unione, d'altro canto, esprimono una posizione generalmente negativa nei confronti dell'uso della tecnica di clonazione per la produzione di animali a fini agricoli. Di conseguenza i consumatori non sono inclini a consumare prodotti alimentari ottenuti da un clone.

⁶ Di cui: 34 provenienti da organizzazioni professionali, 34 da organizzazioni non governative, 16 da organismi amministrativi nazionali, 1 da un paese terzo, 9 da aziende, 26 dal mondo accademico, 10 dagli Stati membri e 230 da singoli cittadini.

⁷ Atteggiamenti degli europei nei confronti della clonazione animale:
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_en.pdf.

⁸ Sondaggio speciale Eurobarometro, relazione sulla biotecnologia, ottobre 2010:

⁹ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

Aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare, 16 gennaio 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.

La presente iniziativa tiene conto dell'esito delle consultazioni. Essa affronta in modo proporzionato le preoccupazioni giustificate e tiene conto dei limiti dei poteri conferiti all'Unione dai trattati.

2.1.3. Esperti esterni

Nel 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emanato un parere sulla clonazione, incentrato sugli animali clonati, sulla loro progenie e sui prodotti ottenuti da tali animali. Questo parere è stato aggiornato da tre dichiarazioni nel 2009, nel 2010 e nel 2012¹⁰. Basandosi sui dati disponibili, l'EFSA ha riscontrato problemi di benessere degli animali legati alla salute delle madri surrogate (in cui vengono impiantati i cloni) e dei cloni stessi. Le genitrici surrogate soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad accrescere il tasso degli aborti. Questo, insieme ad altri fattori, è la ragione della scarsa efficienza della tecnica (6-15% per i bovini e 6% per i suini) e della necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Oltre a ciò, anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano parti difficili e decessi alla nascita. L'elevato tasso di mortalità è infatti una caratteristica della tecnica di clonazione.

D'altro canto l'EFSA ha ripetutamente affermato che la clonazione non ha alcuna incidenza sulla sicurezza della carne e del latte ottenuti dai cloni.

2.2. Valutazione d'impatto¹¹

Sulla scorta dell'esperienza maturata con la procedura legislativa fallita nel marzo 2011 e alla luce delle posizioni espresse dalle parti interessate, sono state valutate quattro opzioni. L'opzione 4 comprendeva, tra l'altro, la sospensione temporanea dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni.

A seguito dell'analisi delle quattro opzioni e dopo averne esaminato le ripercussioni e gli obiettivi perseguiti, è stato selezionato come base della presente proposta il suddetto elemento dell'opzione 4. Il suo impatto sugli operatori del settore alimentare (OSA) dell'Unione e sugli scambi è limitato poiché il commercio, se esiste, è probabilmente trascurabile in quanto gli OSA non hanno alcun interesse a commercializzare prodotti alimentari ottenuti da cloni.

Questa opzione ha un impatto positivo sui cittadini: le loro preoccupazioni riguardo al benessere degli animali saranno tenute in considerazione, dal momento che non saranno immessi sul mercato prodotti alimentari ottenuti da cloni.

¹⁰ La sicurezza alimentare, la salute e il benessere degli animali e l'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante SCNT (trasferimento nucleare di cellule somatiche), della loro prole e dei prodotti ottenuti da detti animali (parere e dichiarazioni):
<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/it/efsajournal/doc/2794.pdf>.

¹¹ Per ulteriori dettagli si veda la valutazione d'impatto contenuta nel documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2013) XXX.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Base giuridica

I soli poteri d'azione previsti dal trattato ai fini dell'adozione della presente direttiva sono quelli di cui all'articolo 352. La presente direttiva affronta le preoccupazioni dei consumatori sul benessere degli animali connesse all'impiego di una tecnica di riproduzione che non ha alcuna incidenza sulla sicurezza o sulla qualità del prodotto alimentare ma che implica la sofferenza degli animali. L'articolo 169 del TFUE esorta l'Unione a promuovere gli interessi dei consumatori all'atto dell'adozione di misure a norma dell'articolo 114 nel quadro della realizzazione del mercato interno. In forza dell'articolo 13 del TFUE, nella formulazione e nell'attuazione della politica in materia di mercato interno l'Unione e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti. Secondo una giurisprudenza consolidata¹², la scelta dell'articolo 114 del TFUE quale base giuridica è giustificata quando esistono differenze tra le norme nazionali tali da ostacolare il funzionamento del mercato interno. Il ricorso a tale disposizione è parimenti possibile al fine di prevenire l'insorgere di ostacoli di tal genere dovuti allo sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali. È tuttavia probabile che tali ostacoli siano destinati ad emergere e la misura in questione deve essere concepita in modo da evitarli. Nel caso di specie, non è stata rilevata alcuna divergenza, sia essa reale o probabile, tra le legislazioni nazionali. Inoltre, durante la conciliazione di cui al punto 1.1., gli Stati membri hanno espresso la volontà di instaurare misure in materia di clonazione a livello dell'UE ma non hanno specificato quale tipo di misure nazionali porrebbero in atto in assenza di un'iniziativa dell'UE.

3.2. Principio di sussidiarietà

Se gli Stati membri adottassero misure isolate sui prodotti alimentari ottenuti da cloni, si potrebbero provocare distorsioni dei mercati interessati. Inoltre la misura riguarda i controlli all'importazione. È quindi necessario assicurare che siano applicate le medesime condizioni e affrontare pertanto la questione a livello di Unione.

3.3. Principio di proporzionalità

La clonazione animale nella produzione alimentare non comporta nessun vantaggio per i consumatori e l'industria alimentare non ha alcun interesse a commercializzare prodotti alimentari ottenuti da cloni. L'uso della clonazione animale, nel suo stato attuale di sviluppo, risulta anche di utilità limitata nella produzione alimentare. La sospensione della commercializzazione di prodotti alimentari ottenuti da cloni integra le sospensioni, proposte in un provvedimento parallelo, del ricorso alla tecnica di clonazione a fini agricoli e della commercializzazione di cloni vivi (cloni animali) e assicura così un equilibrio ragionevole tra il benessere degli animali, le preoccupazioni dei cittadini e gli interessi degli agricoltori, degli allevatori e delle altre parti interessate.

3.4. Scelta dello strumento

Lo strumento proposto è una direttiva. Strumenti di altro tipo non sarebbero adeguati per i seguenti motivi:

¹²

Si veda ad esempio la causa C-58/08 Vodafone, Racc. 2010, pag. I-4999, punti 32 e 33 nonché la giurisprudenza citata.

- i) una direttiva consente agli Stati membri di avvalersi degli strumenti di controllo esistenti in modo appropriato al fine di applicare le norme dell'Unione, limitando così l'onere amministrativo;
- ii) gli strumenti normativi non vincolanti ("soft law") non sono considerati sufficienti ad impedire l'uso di una tecnica nell'intera Unione.

Conformemente alla dichiarazione politica comune degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare soltanto in casi giustificati la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti esplicativi che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Considerando gli obblighi giuridici limitati fissati dalla presente direttiva, nel quadro del recepimento della presente direttiva non sono necessari documenti esplicativi degli Stati membri.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Questa iniziativa non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'UE e non richiede ulteriori risorse umane in seno alla Commissione.

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 352, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

dopo aver ottenuto l'approvazione del Parlamento europeo,

deliberando secondo una procedura legislativa speciale,

considerando quanto segue:

- (1) I prodotti alimentari ottenuti da cloni animali, in quanto ricavati mediante una nuova tecnica di riproduzione, rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ e sono pertanto soggetti ad autorizzazione prima di essere immessi sul mercato.
- (2) In un suo parere adottato per la prima volta il 15 luglio 2008 e confermato nel 2009, nel 2010 e nel 2012¹⁴ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) non ha rilevato alcuna indicazione di eventuali differenze, sul piano della sicurezza alimentare, tra i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sani e dalla loro progenie e quelli ottenuti da animali sani allevati con metodi convenzionali. D'altro canto l'EFSA ha altresì riscontrato l'esistenza di problemi in materia di benessere degli animali legati alla salute delle madri surrogate, ovvero quelle in cui sono impiantati i cloni, e dei cloni stessi¹⁵. L'EFSA è giunta alla conclusione che le genitrici surrogate soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad accrescere il tasso degli aborti. Questo, insieme ad altri fattori, è la ragione della scarsa efficienza della tecnica di clonazione, quantificabile nel 6-15 % per gli animali delle specie bovine e nel 6% per quelli delle specie suine, e della necessità di impiantare i cloni

¹³ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari (GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1).

¹⁴ Parere scientifico del comitato scientifico riguardo alla sicurezza alimentare, alla salute e al benessere degli animali e all'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante trasferimento nucleare di cellule somatiche (SCNT), della loro progenie e dei prodotti ottenuti da detti animali: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>.

¹⁵ Parere e dichiarazioni sulla sicurezza alimentare, la salute e il benessere degli animali e l'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante SCNT (trasferimento nucleare di cellule somatiche), della loro prole e dei prodotti ottenuti da detti animali:
<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/it/efsajournal/doc/2794.pdf>.

embrionali in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano inoltre parti difficili e decessi alla nascita. L'elevato tasso di mortalità è infatti una caratteristica della tecnica di clonazione.

- (3) Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), nella relazione specifica sulla clonazione pubblicata nel 2008¹⁶, ha espresso dubbi quanto alla giustificazione della clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare "considerando l'attuale livello di sofferenza e i problemi di salute delle genitrici surrogate e dei cloni animali".
- (4) La maggioranza dei cittadini dell'Unione disapprova la clonazione per scopi di produzione alimentare a causa di considerazioni etiche in generale e legate al benessere degli animali e rifiuta di consumare prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.
- (5) L'utilizzo della tecnica di clonazione e l'immissione sul mercato dell'Unione di cloni embrionali e di cloni animali a fini agricoli è oggetto di un divieto provvisorio in forza della direttiva [number] del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli¹⁷. Tale divieto non si applica però agli animali allevati e fatti riprodurre esclusivamente per altri scopi.
- (6) Al fine di correggere la percezione che i consumatori hanno della clonazione connessa a *preoccupazioni* per il benessere degli animali, è necessario garantire che i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali non entrino nella catena alimentare. Misure meno restrittive, quali l'etichettatura dei prodotti alimentari, non servirebbero a fugare interamente le preoccupazioni dei cittadini poiché sarebbe comunque autorizzata la commercializzazione di prodotti alimentari ottenuti con una tecnica che implica la sofferenza degli animali.
- (7) La clonazione animale è consentita in alcuni paesi terzi. Devono pertanto essere adottate misure volte ad evitare l'importazione nell'Unione di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali nei suddetti paesi terzi.
- (8) Secondo le previsioni, le conoscenze relative alle ripercussioni della tecnica di clonazione sul benessere degli animali sono destinate ad aumentare. La stessa tecnica di clonazione può migliorare nel tempo e diventare così più accettabile per i consumatori.
- (9) Le misure di cui al presente atto devono essere riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole al fine di valutare se esse affrontano in maniera adeguata gli obiettivi perseguiti, tenendo conto dell'esperienza acquisita dagli Stati membri nell'applicazione della presente direttiva, della percezione che i consumatori hanno della clonazione in relazione al benessere degli animali e dell'evoluzione della situazione internazionale.
- (10) I soli poteri d'azione previsti dal trattato ai fini dell'adozione della presente direttiva sono quelli di cui all'articolo 352. La presente direttiva affronta le preoccupazioni dei consumatori sul benessere degli animali connesse all'impiego di una tecnica di riproduzione che non ha alcuna incidenza sulla sicurezza o sulla qualità dei prodotti alimentari ma che implica la sofferenza degli animali. L'articolo 169 del TFUE esorta

¹⁶ Aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare, 16 gennaio 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

¹⁷ [to be completed when text is adopted].

l'Unione a promuovere gli interessi dei consumatori mediante l'adozione di misure a norma dell'articolo 114 nel quadro della realizzazione del mercato interno. L'articolo 13 del TFUE stipula che, nella formulazione e nell'attuazione della politica dell'Unione nel settore del mercato interno, l'Unione e gli Stati membri devono tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti. Secondo una giurisprudenza consolidata della Corte di giustizia dell'Unione europea, la scelta dell'articolo 114 del trattato quale base giuridica è giustificata allorché vi siano differenze tra le norme nazionali tali da ostacolare il funzionamento del mercato interno. Il ricorso a tale disposizione è parimenti possibile se l'obiettivo dell'atto è quello di prevenire l'insorgere di ostacoli di tal genere al commercio, in seguito allo sviluppo eterogeneo delle legislazioni nazionali¹⁸. È tuttavia probabile che tali ostacoli siano destinati ad emergere e la misura in questione deve essere concepita in modo da evitarli. Nel caso di specie, non è stata rilevata alcuna divergenza, sia essa reale o probabile, tra le legislazioni nazionali.

- (11) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ed in particolare la libertà d'impresa. La presente direttiva deve essere attuata conformemente a detti diritti e principi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1 *Oggetto*

La presente direttiva stabilisce norme relative all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.

Articolo 2 *Definizioni*

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) "clonazione", la riproduzione asessuata di animali con una tecnica mediante la quale il nucleo di una cellula di un singolo animale è trasferito in un oocita dal quale sia stato prelevato il nucleo al fine di creare singoli embrioni geneticamente identici ("cloni embrionali"), che possono successivamente essere impiantati in madri surrogate per produrre popolazioni di animali geneticamente identici ("cloni animali");
- b) "prodotto alimentare", un prodotto alimentare così come definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002¹⁹.

Articolo 3 *Divieti provvisori*

¹⁸ Cfr. ad esempio la causa C-58/08 Vodafone, Racc. 2010, pag. I-4999, punti 32 e 33 nonché la giurisprudenza citata.

¹⁹ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

1. Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali non siano immessi sul mercato.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i prodotti alimentari di origine animale importati da paesi terzi in cui i prodotti alimentari ottenuti da cloni possono essere legalmente immessi sul mercato o esportati vengano immessi sul mercato dell'Unione unicamente in base alle condizioni specifiche di importazione adottate a norma degli articoli 48 e 49 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, garantendo che nessun prodotto alimentare ottenuto da cloni animali sia esportato nell'Unione europea da questi paesi terzi.

Articolo 4 *Sanzioni*

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazioni delle disposizioni nazionali adottate in forza della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il [date for transposition of the Directive] e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

Articolo 5 *Relazioni e riesame*

1. Entro il [date = 5 years after the date of transposition of this Directive], gli Stati membri riferiscono alla Commissione sull'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva.
2. La Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'applicazione della presente direttiva, tenendo conto dei seguenti elementi:
 - a) relazioni presentate dagli Stati membri a norma del paragrafo 1;
 - b) cambiamenti nella percezione che i consumatori hanno della clonazione in relazione al benessere degli animali;
 - c) evoluzione della situazione internazionale.

Articolo 6 *Recepimento*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il [date = 12 months after the date of adoption of this Directive]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 7
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere dal [date = 18 months after the date of adoption of this Directive].

Articolo 8
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Consiglio
Il presidente