



Bruxelas, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à clonagem de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos mantidos e reproduzidos para fins agropecuários

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

1.1. Historial da proposta

A clonagem é uma técnica relativamente nova de reprodução assexuada dos animais que produz cópias genéticas praticamente exatas do animal clonado, ou seja, sem alteração dos genes.

Na produção de alimentos, a clonagem é uma técnica nova. Por conseguinte, de acordo com o atual quadro legislativo, os alimentos provenientes de clones são abrangidos pelo âmbito de aplicação do regulamento relativo a novos alimentos¹, estando portanto sujeitos a aprovação prévia à sua comercialização, com base numa avaliação dos riscos em matéria de segurança dos alimentos.

Em 2008, a Comissão apresentou uma proposta² para simplificar o processo de aprovação estabelecido no regulamento relativo a novos alimentos. No processo legislativo, os legisladores tinham como objetivo alterar a proposta a fim de introduzir regras específicas relativas à clonagem³. Contudo, não se chegou a acordo sobre o âmbito e as características destas alterações, tendo a proposta sido abandonada depois de um fracasso numa conciliação em março de 2011. Consequentemente, a Comissão foi convidada a preparar uma proposta legislativa sobre a clonagem para produção de alimentos, com base numa avaliação de impacto fora do âmbito do regulamento relativo a novos alimentos⁴.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) considera a clonagem principalmente como um perigo de bem-estar animal devido à baixa eficiência da técnica. Em 2012, atualizou o seu parecer sobre a clonagem de animais⁵, concluindo que os conhecimentos científicos disponíveis sobre a clonagem aumentaram mas que, não obstante, a sua eficiência permanece baixa em comparação com outras técnicas de reprodução.

1.2. Objetivos da proposta

O objetivo da presente proposta é assegurar condições uniformes de produção para os agricultores, protegendo simultaneamente a saúde e o bem-estar dos animais.

¹ Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 1997, relativo a novos alimentos e ingredientes alimentares.

² Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos, COM(2007) 872 final de 14.1.2008.

³ O Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a clonagem animal para a produção de alimentos, COM(2010) 585 de 19.10.2010, sugeria i) que se suspendesse temporariamente a utilização da técnica de clonagem, dos clones e dos alimentos provenientes de clones durante cinco anos, e ii) que se rastreasse o material de reprodução importado proveniente de clones. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

⁴ Por exemplo, a resolução do Parlamento Europeu de 6 de julho de 2011 relativa ao programa de trabalho da Comissão de 2012 apelou a uma proposta legislativa para proibir os alimentos derivados de clones e seus descendentes: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN> (Processo 2011/2627(RSP), ponto 31).

⁵ Conclusão global da Declaração da AESA de 2012, p.18. Declarações da AESA de 2012 e 2010: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> e <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.3. Quadro regulamentar

A Diretiva 98/58/CE⁶ relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias estabelece normas mínimas de bem-estar animal muito gerais para os animais utilizados na agricultura. Não se refere explicitamente à clonagem, mas insta os Estados-Membros a evitarem causar desnecessariamente dor, sofrimento ou lesões aos animais de criação. Se a clonagem causar desnecessariamente dor, sofrimento ou lesões, os Estados-Membros têm de agir a nível nacional para o evitar.

1.4. Coerência com outras políticas e com os objetivos da União

A presente iniciativa é uma resposta às preocupações acima referidas e evita encargos desnecessários para os agricultores e criadores estabelecidos na União e em países terceiros.

A proposta prevê uma suspensão no território da União:

- da utilização da técnica para efeitos de produção de alimentos;
- da comercialização de clones vivos (clones animais).

Estas proibições provisórias deverão limitar uma técnica de produção que causa sofrimento aos animais a áreas em que parece ter um benefício especial.

As proibições provisórias mantêm-se sujeitas a reapreciação dado o desenvolvimento dos conhecimentos sobre a técnica e os progressos na aplicação da mesma em domínios não agrícolas.

A presente iniciativa exclui a clonagem para fins de investigação, para a preservação de raças raras ou espécies ameaçadas e para a produção de medicamentos e dispositivos médicos.

2. RESULTADOS DA CONSULTA DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

2.1. Processo de consulta

2.1.1. Métodos de consulta e principais setores visados

Foram consultados os Estados-Membros, as partes interessadas e os parceiros comerciais provenientes de países terceiros.

O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal foi o principal fórum de debate com os Estados-Membros. Além disso, todos os Estados-Membros preencheram um questionário específico sobre a clonagem no seu território.

As partes interessadas foram consultadas no âmbito do Grupo Consultivo da Cadeia Alimentar. Participaram vinte e duas organizações em representação de todos os setores em causa (agricultores, criadores, indústria alimentar, retalhistas, consumidores e grupos de defesa dos direitos dos animais). Além disso, foram realizadas cinco reuniões técnicas com as organizações que representam os agricultores, os criadores e a indústria alimentar.

Um questionário específico foi enviado aos 15 principais parceiros comerciais provenientes de países terceiros, 13 dos quais enviaram uma resposta.

⁶ Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

O público em geral foi consultado através da Iniciativa de Elaboração Interativa de Políticas em março de 2012. Esta ferramenta chega a cerca de 6 000 subscritores, 360 dos quais enviaram uma resposta⁷.

Dois inquéritos Eurobarómetro incidiram sobre a clonagem: um inquérito específico de 2008 sobre a clonagem⁸ realizado em 27 Estados-Membros e um inquérito de 2010 sobre biotecnologia⁹ com perguntas específicas sobre clonagem realizado em 27 Estados-Membros e em 5 países não pertencentes à União Europeia.

O relatório específico sobre clonagem elaborado em 2008 pelo Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias (GEE)¹⁰ exprimiu dúvidas de que a clonagem animal para efeitos agropecuários pudesse ser justificada «*considerando os níveis de sofrimento e os atuais problemas de saúde das mães-hospedeiras e dos clones animais*». O EGE concluiu igualmente que «*não encontra argumentos convincentes que justifiquem a produção de alimentos provenientes de clones e da sua prole*».

2.1.2. Resumo das respostas e modo como foram tidas em conta

Os Estados-Membros confirmaram que atualmente não se procede à clonagem de animais para fins agropecuários na União. Os setores económicos envolvidos (agricultura e reprodução) indicaram que, nesta fase, não têm qualquer interesse em produzir animais para fins agropecuários através da clonagem. Os agricultores e criadores salientaram, no entanto, que para continuar a ser competitivos precisam de ter acesso a genes de elevado desempenho, incluindo o material de reprodução de clones.

A Argentina, a Austrália, o Brasil, o Canadá e os Estados Unidos confirmaram que se procede à clonagem de animais no seu território, mas não podiam precisar números exatos. No Brasil, no Canadá e nos Estados Unidos, os clones são registados por empresas privadas. No Canadá, a situação legal da clonagem é semelhante à da União, ou seja, os alimentos produzidos a partir de clones animais são considerados como alimentos novos e exigem aprovação prévia à sua comercialização. A Argentina, a Austrália, o Brasil, o Canadá, a Nova Zelândia, o Paraguai e os Estados Unidos assinalaram que as medidas deviam ter uma base científica. Além disso, sublinharam que as medidas só devem ser restritivas para o comércio na medida do necessário para satisfazer objetivos legítimos.

Os cidadãos da União, por outro lado, têm uma perceção amplamente negativa da utilização da técnica de clonagem para a produção de animais para fins agropecuários.

A presente iniciativa tem em conta os resultados das consultas. Atende de modo proporcionado a preocupações justificadas e tem em consideração os limites das competências atribuídas à Comissão pelos Tratados. Isto implica limitar as medidas

⁷ Das respostas: 34 vieram de organizações profissionais, 34 de organizações não-governamentais, 16 de órgãos administrativos nacionais, 1 de um país terceiro, 9 de empresas, 26 do meio académico, 10 dos Estados-Membros e 230 de particulares.

⁸ Atitudes europeias perante a clonagem animal http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf e http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Eurobarómetro especial, relatório de biotecnologia, outubro de 2010.

¹⁰ http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

Aspectos éticos da clonagem animal para fins alimentares, 16 de janeiro 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

aos animais em causa (ou seja, as mães-hospedeiras e os clones) e às espécies suscetíveis de serem clonadas (bovinos, suínos, caprinos, ovinos e equídeos) para fins agropecuários.

2.1.3. Peritos externos

Em 2008, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) emitiu um parecer sobre a clonagem. Este parecer focava os clones animais, a sua progenitura e os produtos obtidos a partir desses animais. O referido parecer foi atualizado por três declarações em 2009, 2010 e 2012¹¹. Com base nos dados disponíveis, a AESA verificou existirem problemas de bem-estar animal relacionados com a saúde das mães-hospedeira (nas quais os clones são implantados) e dos próprios clones. As mães-hospedeira sofrem particularmente de disfunções na placenta, o que contribui para o aumento das taxas de aborto. Isto concorre, nomeadamente, para a baixa eficiência da técnica (6-15 % em bovinos e 6 % em suínos) e para a necessidade de implantar clones em fase de embrião em várias mães para se obter um clone. Além disso, as anomalias e o tamanho invulgarmente grande das crias resultam em partos difíceis e morte neonatal. A técnica de clonagem tem como característica uma elevada taxa de mortalidade. Por outro lado, a AESA declarou em várias ocasiões que a clonagem não tem qualquer impacto em termos de segurança da carne e do leite obtidos a partir de clones.

2.2. Avaliação de impacto¹²

Com base na experiência adquirida no processo legislativo que fracassou em março de 2011 e nas posições expressas pelas partes interessadas, foram avaliadas quatro opções¹³. Em resultado da análise das quatro opções, e tendo em conta os seus impactos e os objetivos pretendidos, mantiveram-se elementos da opção 4 (ou seja, suspensão temporária da técnica e das importações de clones vivos) como base para a presente proposta. Suspender a utilização da técnica e a comercialização de clones animais para fins agropecuários assegura que todos os agricultores e criadores da União estão sujeitos às mesmas condições, garantindo também a proteção adequada do bem-estar dos animais. Para preservar a competitividade dos agricultores da União, a proposta não regulamenta o material de reprodução dos clones.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DA PROPOSTA

3.1. Base jurídica

A proposta assenta no artigo 43.º do TFUE (agricultura). Um dos objetivos da política agrícola da União enumerados no artigo 39.º do TFUE é assegurar, entre outros, o desenvolvimento racional da produção agrícola. Isto implica garantir condições uniformes de produção para os agricultores. Ao escolher a forma de

¹¹ Segurança alimentar, saúde e bem-estar animal e impacto ambiental dos animais derivados de clonagem por TNCS e sua prole e produtos obtidos a partir desses animais (pareceres e declarações):
<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>

¹² Ver mais pormenores no documento de trabalho de acompanhamento dos serviços da Comissão (avaliação de impacto), SEC(2013) XXX.

¹³ 1) nenhuma mudança de política, 2) aprovação prévia à comercialização de alimentos provenientes de clones, da sua prole e descendentes, 3) rotulagem de alimentos provenientes de clones, da sua prole e descendentes, 4) suspensão das técnicas de clonagem e das importações de clones vivos, de alimentos provenientes de clones e de material de reprodução de clones.

alcançar estes objetivos, há que ter em conta o artigo 13.º do TFUE. Este artigo 13.º do TFUE estabelece que, na definição e aplicação das políticas da União, nomeadamente da política agrícola, a União e os Estados-Membros devem ter plenamente em conta os requisitos em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis.

3.2. Princípio da subsidiariedade

Abordagens isoladas à clonagem de animais poderiam levar à criação de distorções nos mercados agrícolas em causa. Por conseguinte, é necessário garantir que se aplicam as mesmas condições, abordando a questão ao nível da União.

3.3. Princípio da proporcionalidade

A suspensão da técnica de clonagem e a suspensão das importações de clones vivos são medidas adequadas e necessárias para alcançar os objetivos. Apresentam também a melhor relação custo-benefício para resolver as questões em causa.

No estado atual de desenvolvimento da técnica de clonagem, afigura-se que a sua utilização para fins agropecuários tem um benefício limitado. Por esta razão, a presente proposta foca apenas os aspetos relacionados com a produção animal para fins agropecuários. Não abrange outras áreas em que a clonagem pode ser justificada devido a uma relação risco-benefício favorável (tais como a investigação ou a utilização do material de reprodução dos clones).

A suspensão da técnica de clonagem e das importações de clones animais para fins agropecuários proporciona, deste modo, um equilíbrio razoavelmente justo entre o bem-estar dos animais, as preocupações dos cidadãos e os interesses dos agricultores, criadores e outras partes interessadas.

3.4. Escolha dos instrumentos

O instrumento proposto é uma diretiva. O recurso a outras medidas não seria apropriado pelos motivos a seguir indicados:

- i) uma diretiva permite que os Estados-Membros utilizem os instrumentos de controlo existentes conforme adequado para a aplicação das regras da União e, por conseguinte, limitar a carga administrativa;
- ii) os instrumentos não vinculativos são considerados insuficientes para impedir a utilização de uma técnica em toda a União.

De acordo com a Declaração Política Conjunta dos Estados-Membros e da Comissão sobre os documentos explicativos, os Estados-Membros assumiram o compromisso de fazer acompanhar, apenas nos casos em que tal se justifique, a notificação das suas disposições de transposição de um ou mais documentos explicativos que esclareçam a relação entre as componentes da diretiva e as partes correspondentes dos instrumentos nacionais de transposição. Tendo em conta que as obrigações legais estabelecidas na presente diretiva são limitadas, não são necessários documentos explicativos dos Estados-Membros no contexto da transposição da mesma.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A presente iniciativa não tem qualquer implicação orçamental para a UE e não exige recursos humanos suplementares na Comissão.

Proposta de

DIRETIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativa à clonagem de bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos mantidos e reproduzidos para fins agropecuários

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 43.º, n.º 2,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos Parlamentos nacionais,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 98/58/CE do Conselho¹⁴ estabelece normas gerais mínimas de bem-estar dos animais criados ou mantidos para fins agropecuários. A proposta insta os Estados-Membros a evitarem causar desnecessariamente dor, sofrimento ou lesões aos animais de criação. Se a clonagem causar desnecessariamente dor, sofrimento ou lesões, os Estados-Membros têm de agir a nível nacional para o evitar. Diferentes abordagens nacionais em matéria de clonagem dos animais podem levar à criação de distorções do mercado. Por conseguinte, é necessário garantir que se aplicam as mesmas condições a todos os envolvidos na produção e distribuição de animais vivos em toda a União.
- (2) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) confirmou que as mães-hospedeira utilizadas na clonagem sofrem, em especial, de disfunções na placenta, o que contribui para o aumento das taxas de aborto¹⁵. Isto concorre, entre outros fatores, para a baixa eficiência da técnica (6 a 15 % em bovinos e 6 % em suínos) e para a necessidade de implantar clones em fase de embrião em várias mães para obter um clone. Além disso, as anomalias e o tamanho involuntariamente grande das crias resultam em partos difíceis e mortes neonatais.
- (3) Tendo em conta os objetivos da política agrícola da União, os resultados das recentes avaliações científicas da AESA e os requisitos em matéria de bem-estar animal estabelecidos no artigo 13.º do Tratado, é prudente proibir provisoriamente a utilização da clonagem de certas espécies na produção animal para fins agropecuários.

¹⁴ Diretiva 98/58/CE do Conselho, de 20 de julho de 1998, relativa à proteção dos animais nas explorações pecuárias (JO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

¹⁵ Comité científico - Parecer científico sobre segurança alimentar, saúde e bem-estar dos animais e impacto ambiental dos animais derivados de clonagem por transferência do núcleo de células somáticas (TNCS) e sua prole e produtos obtidos a partir desses animais.
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

- (4) Atualmente, os bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos são suscetíveis de serem clonados para fins agropecuários. O âmbito de aplicação da presente diretiva deve, por conseguinte, limitar-se à utilização da clonagem para fins agropecuários destas cinco espécies.
- (5) Espera-se que os conhecimentos sobre o impacto da técnica de clonagem no bem-estar dos animais venham a aumentar. A técnica de clonagem é suscetível de melhorar ao longo do tempo. Consequentemente, as proibições só devem ser aplicadas provisoriamente. A presente diretiva deverá, por conseguinte, ser reexaminada dentro de um prazo razoável em função da experiência adquirida pelos Estados-Membros na sua aplicação, dos progressos científicos e técnicos e dos desenvolvimentos internacionais.
- (6) A presente diretiva respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, designadamente a liberdade de empresa e a liberdade das ciências. A presente diretiva deve ser aplicada em conformidade com estes direitos e princípios,

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º
Objeto e âmbito de aplicação

A presente diretiva estabelece as regras relativas:

- a) À clonagem de animais na União;
- b) À colocação no mercado de clones em fase de embrião e clones animais.

É aplicável aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos («animais») mantidos e reproduzidos para fins agropecuários.

Artigo 2.º
Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- a) «Animais mantidos e reproduzidos para fins agropecuários», animais mantidos e reproduzidos para produção de géneros alimentícios, lã, pele com ou sem pelo, ou para outros fins agropecuários. Não inclui animais mantidos e reproduzidos exclusivamente para outros fins, tais como a investigação, a produção de medicamentos e dispositivos médicos, a preservação de raças raras ou de espécies ameaçadas, manifestações desportivas e culturais;
- b) «Clonagem», a reprodução assexuada de animais com uma técnica pela qual o núcleo de uma célula de um animal individual é transferido para um oócito do qual o núcleo foi retirado, a fim de criar embriões individuais geneticamente idênticos («clones em fase de embrião»), que podem posteriormente ser implantados em mães-hospedeiras para produzir populações de animais geneticamente idênticos («clones animais»);
- c) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um animal ou produto no mercado interno.

Artigo 3.º
Proibição provisória

Os Estados-Membros deve proibir provisoriamente:

- a) A clonagem de animais;
- b) A colocação no mercado de clones animais e de clones em fase de embrião.

Artigo 4.º
Sanções

Os Estados-Membros devem estabelecer as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais adotadas por força da presente diretiva e devem tomar todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. O mais tardar até [data da transposição da presente diretiva], os Estados-Membros devem notificar à Comissão as referidas disposições, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior das mesmas.

Artigo 5.º
Apresentação de relatórios e revisão

1. Até [data = 5 anos após a data de transposição da presente diretiva], os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre a experiência adquirida com a aplicação da presente diretiva.
2. A Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação da presente diretiva, tendo em conta:
 - a) Os relatórios apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1;
 - b) O progresso científico e técnico, em especial no que se refere aos aspetos da clonagem em termos de bem-estar animal;
 - c) Os desenvolvimentos internacionais.

Artigo 6.º
Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até [data = 12 meses depois da data de transposição da presente diretiva], as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto dessas disposições.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades da referência são estabelecidas pelos Estados-Membros.
2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 7.º
Entrada em vigor

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 8.º
Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente