

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

P8\_TA(2015)0285

## **Clonagem de animais mantidos e reproduzidos para fins agropecuários \*\*\*I**

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 8 de setembro de 2015, sobre a 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 (COM(2013)0892 — C7-0002/2014 — 2013/0433(COD))**

**(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)**

(2017/C 316/37)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta da Comissão ao Parlamento e ao Conselho (COM(2013)0892),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 2, e o artigo 43.º, n.º 2, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nos termos dos quais a Comissão apresentou a proposta ao Parlamento (C7-0002/2014),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 3, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta a resolução legislativa, de 7 de julho de 2010, referente à posição em primeira leitura do Conselho tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos que altera o Regulamento (CE) n.º 1331/2008 e revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão <sup>(1)</sup>,
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 30 de abril de 2014 <sup>(2)</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 59.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta as deliberações conjuntas da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural, nos termos do artigo 55.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta o relatório da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar e os pareceres da Comissão da Agricultura e do Desenvolvimento Rural e da Comissão do Comércio Internacional (A8-0216/2015),
1. Aprova a posição em primeira leitura que se segue;
  2. Requer à Comissão que lhe submeta de novo a sua proposta se pretender alterá-la substancialmente ou substituí-la por outro texto;
  3. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

---

## **P8\_TC1-COD(2013)0433**

**Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 8 de setembro de 2015 tendo em vista a adoção da proposta de ~~diretiva Regulamento (UE) 2015/...~~ do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à clonagem de ~~bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos~~ animais mantidos e reproduzidos para fins agropecuários [Alt. 1 Esta alteração, designadamente a alteração de diretiva a regulamento aplica-se a todo o texto.]**

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,

---

<sup>(1)</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2010)0266.

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

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu<sup>(1)</sup>,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário<sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

(-1) **Na aplicação da política da União, e tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, deve ser garantido um elevado nível de proteção da saúde humana e dos consumidores, assim como um elevado nível de bem-estar dos animais e de proteção do ambiente. O princípio da precaução, conforme definido no Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(3)</sup>, deve ser sempre aplicado. [Alt. 2]**

(1) **A clonagem de animais não é conforme com a Diretiva 98/58/CE do Conselho<sup>(4)</sup>, que estabelece normas gerais mínimas de bem-estar dos animais criados ou mantidos para fins agropecuários. A proposta Diretiva 98/58/CE 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 e, mais especificamente, declara, no ponto 20 do respetivo anexo, que «não serão utilizados processos naturais ou artificiais de reprodução que causem ou sejam suscetíveis de causar sofrimento ou lesões aos animais». Diferentes abordagens nacionais em matéria de clonagem dos animais ou a utilização dos produtos derivados da clonagem 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 e produtos derivados de animais em toda a União. [Alt. 3]**

(2) **A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA) concluiu, no seu parecer de 2008 sobre a clonagem de animais<sup>(5)</sup>, que «a saúde e o bem-estar de uma proporção significativa de clones foi negativamente afetada, frequentemente com gravidade e com resultados fatais». Mais concretamente, a 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 aborto<sup>(6)</sup>, com possíveis efeitos adversos para a sua saúde. 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 invulgarmente grande das crias resultam em partos difíceis e mortes neonatais. As taxas de mortalidade elevadas em todas as fases de desenvolvimento são características da técnica de clonagem<sup>(7)</sup>. [Alt. 4]**

(2-A) **No que diz respeito à segurança alimentar, a AESA salienta a importância de reconhecer que a base de dados é limitada e, no seu parecer de 2008 sobre a clonagem animal, conclui: «As incertezas na avaliação dos riscos devem-se ao número limitado de estudos disponíveis, à dimensão reduzida das amostras analisadas e, em geral, à ausência de uma abordagem uniforme que permita um tratamento mais satisfatório de todas as questões irrelevantes para este parecer.» A AESA declara, por exemplo, que há informações limitadas sobre a competência imunológica dos clones, e recomenda no dito parecer que, caso fiquem disponíveis dados sobre a imunocompetência reduzida dos clones, deve investigar-se «se, e, em caso afirmativo, em que medida, o consumo de carne e leite derivados de clones ou dos seus descendentes poderá conduzir a uma maior exposição humana a agentes transmissíveis». [Alt. 5]**

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

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 8 de setembro de 2015.

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios (JO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<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> Comité científico — Parecer científico Parecer científico do comité 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?wtr=01>

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

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

- (2-B) *No que se refere a potenciais impactos no ambiente, a AESA afirma que há poucos dados disponíveis e, quanto a potenciais impactos na diversidade genética, a AESA chama a atenção para o facto de poder haver um efeito indireto devido à utilização excessiva de um número limitado de animais nos programas de reprodução, e de a maior homogeneidade de um genótipo numa população animal poder aumentar a suscetibilidade dessa população à infeção e a outros riscos.* [Alt. 6]
- (2-C) *O Grupo Europeu de Ética para as Ciências e as Novas Tecnologias, no seu relatório específico sobre clonagem emitido em 2008 <sup>(1)</sup>, exprimiu dúvidas de que a clonagem animal para fins de produção de alimentos pudesse ser justificada «considerando os níveis de sofrimento e os problemas atuais de saúde das mães-hospedeiras e dos clones animais».* [Alt. 7]
- (2-D) *Um dos objetivos da política agrícola comum da União consagrado no artigo 39.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) é «incrementar a produtividade da agricultura, fomentando o progresso técnico e assegurando o desenvolvimento racional da produção agrícola». Este objetivo destina-se, entre outros, a melhorar a produção e, no que diz respeito ao desenvolvimento racional da produção agrícola, implica a utilização ótima dos fatores de produção, nomeadamente uma produção adequada para fins de comercialização que tenha em conta os interesses dos consumidores.* [Alt. 8]
- (2-E) *De acordo com a jurisprudência <sup>(2)</sup> do Tribunal de Justiça da União Europeia, o artigo 43.º do TFUE constitui a base jurídica adequada para toda a legislação relativa à produção e à comercialização dos produtos agrícolas enumerados no anexo I do TFUE, que contribui para a realização de um ou vários objetivos da política agrícola comum enunciados no artigo 39.º do TFUE. Mesmo nos casos em que a referida legislação pudesse ser direcionada para objetivos que não fossem os da política agrícola comum, que, na ausência de disposições específicas, seriam concretizados com base no artigo 114.º do TFUE, tal envolveria a harmonização das disposições da legislação nacional nesse domínio sem ser necessário recorrer ao artigo 114.º. Além disso, as medidas tomadas no contexto da política agrícola comum também podem afetar a importação dos produtos em causa.* [Alt. 9]
- (2-F) *Os estudos sobre o consumo demonstram de forma clara e consistente que a maioria dos cidadãos da União não aprova a clonagem para fins agropecuários devido a preocupações com o bem-estar animal e a preocupações éticas gerais, entre outras <sup>(3)</sup>. A clonagem para fins agropecuários poderá ter como consequência a entrada de clones animais ou descendentes de clones animais na cadeia alimentar. Os consumidores opõem-se firmemente ao consumo de alimentos derivados de clones animais ou dos seus descendentes.*[Alt. 10]
- (2-G) *A clonagem de animais para a produção de alimentos corre o risco de comprometer a essência do modelo agrícola europeu, que se baseia na qualidade dos produtos, na segurança alimentar, na saúde dos consumidores, em normas estritas de bem-estar dos animais e na utilização de métodos respeitadores do ambiente.* [Alt. 11]
- (3) *Tendo em conta os objetivos da política agrícola comum da União, os resultados das recentes avaliações científicas da AESA e baseadas nos estudos disponíveis, os requisitos em matéria de bem-estar animal estabelecidos no artigo 13.º do Tratado TFUE e as preocupações dos cidadãos, é prudente oportuno proibir provisoriamente a utilização da clonagem de certas espécies na produção animal para fins agropecuários e a colocação no mercado de animais e produtos derivados da utilização da técnica de clonagem.* [Alt. 12]

<sup>(1)</sup> *Aspetos 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)*

<sup>(2)</sup> *Acórdão do Tribunal de Justiça, de 23 de fevereiro de 1988, Reino Unido da Grã-Bretanha e da Irlanda do Norte contra Conselho das Comunidades Europeias, Processo 68/86, EU:C:1988:85;; Acórdão do Tribunal de Justiça, de 16 de novembro de 1989, Comissão das Comunidades Europeias contra Conselho da União Europeia, Processo C-131/87, EU:C:1989:581; Acórdão do Tribunal de Justiça, de 16 de novembro de 1989, Comissão das Comunidades Europeias contra Conselho da União Europeia, Processo C-11/88, EU:C:1989:583.*

<sup>(3)</sup> *Ver, por exemplo, os relatórios do Eurobarómetro de 2008 e de 2010: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/flash/fl\\_238\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf) e [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_341\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf)*

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

- (3-A) *Os clones animais não são produzidos com a finalidade de servir para a produção de carne ou leite, mas sim para utilizar os seus produtos germinais para fins reprodutivos. São os descendentes reproduzidos sexualmente dos clones animais que se tornam os animais de produção alimentar. Embora as preocupações com o bem-estar animal possam não ser óbvias no caso dos descendentes de clones animais, na medida em que estes são produzidos através da reprodução sexual convencional, para existir um descendente tem de existir um clone animal progenitor, o que implica preocupações significativas em matéria de bem-estar animal e de ética. As medidas destinadas a abordar as preocupações em matéria de bem-estar animal e as perceções dos consumidores relacionadas com a técnica da clonagem devem, por conseguinte, incluir no seu âmbito de aplicação os produtos germinais dos clones animais, dos descendentes de clones animais e os produtos derivados dos descendentes de clones animais. [Alt. 13]*
- (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. [Alt. 14]~~
- (4-A) *No que diz respeito à comercialização de produtos agrícolas, em consequência da proibição de utilização da clonagem e para dar resposta às perceções dos consumidores sobre clonagem relacionadas, nomeadamente, com o bem-estar animal, a ausência de estudos suficientes e as preocupações éticas gerais, é necessário assegurar que os alimentos obtidos a partir de clones animais e seus descendentes não entrem na cadeia alimentar. Medidas menos restritivas, tais como a rotulagem dos alimentos, não responderiam inteiramente às preocupações dos cidadãos, uma vez que continuaria a estar autorizada a comercialização de alimentos produzidos com uma técnica que implica o sofrimento dos animais. [Alt. 15]*
- (4-B) *A utilização da clonagem na produção animal para fins agropecuários já é uma realidade em alguns países terceiros. Nos termos do Regulamento (CE) n.º 178/2002, os alimentos importados de países terceiros para colocação no mercado da União devem cumprir os requisitos relevantes da legislação alimentar da União ou as condições reconhecidas pela União como sendo pelo menos equivalentes a esses requisitos. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas para evitar a importação para a União de clones animais e seus descendentes e de produtos obtidos a partir de clones animais e seus descendentes provenientes de países terceiros. A Comissão deve completar ou propor alterações à legislação pertinente em matéria zootécnica e de saúde animal a fim de garantir que os certificados de importação que acompanham os animais, os produtos germinais e os alimentos para animais e géneros alimentícios de origem animal indiquem se são descendentes ou derivam de clones animais ou dos seus descendentes. [Alt. 16]*
- (4-C) *Os clones animais, os clones em fase de embrião, os descendentes de clones animais, os produtos germinais de clones animais e dos seus descendentes e os alimentos para animais e géneros alimentícios provenientes de clones animais e dos seus descendentes não podem ser considerados produtos similares em relação aos animais, embriões, produtos germinais, alimentos para animais e géneros alimentícios não derivados da utilização da técnica da clonagem na aceção do artigo III, n.º 4, do Acordo Geral sobre Pautas Aduaneiras e Comércio (GATT). Além disso, a proibição da clonagem de animais e da colocação no mercado e importação de clones animais, clones em fase de embrião, descendentes de clones animais, produtos germinais de clones animais e dos seus descendentes, bem como alimentos para animais e géneros alimentícios provenientes de clones animais e dos seus descendentes, constitui uma medida necessária, a fim de proteger a moral pública e a saúde animal na aceção do artigo XX do GATT. [Alt. 17]*
- (4-D) *Cumpra assegurar que os acordos comerciais atualmente em fase de negociação não favoreçam a autorização de práticas suscetíveis de ter efeitos negativos na saúde dos consumidores e dos agricultores, bem como no ambiente ou no bem-estar animal. [Alt. 18]*
- (4-E) *A aplicação do presente regulamento pode estar em risco nos casos em que é impossível rastrear os alimentos provenientes de clones animais e seus descendentes. Por conseguinte, em conformidade com o princípio da precaução e a fim de garantir o cumprimento das proibições definidas no presente regulamento, é necessário criar, em consulta com as partes interessadas relevantes, sistemas de rastreabilidade ao nível da União. Os referidos sistemas permitiriam às autoridades competentes e aos operadores económicos recolher dados sobre clones animais, descendentes de clones animais e produtos germinais de clones animais e seus descendentes, bem como de alimentos provenientes de clones animais e seus descendentes. Nesta ótica, a Comissão deverá velar pela obtenção de compromissos dos países parceiros comerciais da União em que a clonagem de animais é efetuada para fins agropecuários, no quadro de negociações comerciais, atuais e futuras, tanto a nível bilateral como multilateral. [Alt. 19]*

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

- (4-F) *No seu relatório de 2010 ao Parlamento Europeu e ao Conselho, a Comissão declarou que as medidas para estabelecer a rastreabilidade das importações de sémen e embriões com o objetivo de criar bancos de dados sobre os descendentes na União eram adequadas. A Comissão deve, consequentemente, agir em conformidade.* [Alt. 20]
- (4-G) *Em conformidade com a aplicação da proibição da clonagem prevista no presente regulamento, devem aplicar-se medidas de promoção comercial específicas adotadas pela Comissão com vista a apoiar uma produção de elevada qualidade de carne e de animais reprodutores na União.* [Alt. 21]
- (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~~ **O presente regulamento deverá ser reexaminado** dentro de um prazo razoável em função da experiência adquirida pelos Estados-Membros na sua aplicação, dos progressos científicos e técnicos, **da evolução das perceções dos consumidores e dos desenvolvimentos internacionais, em particular dos fluxos comerciais e das relações comerciais da União.** [Alt. 22]
- (5-A) *De acordo com o último inquérito do Eurobarómetro, a maioria dos europeus considera que a clonagem animal na produção de alimentos não é segura para a sua saúde nem para a saúde da sua família. Além disso, quando se trata de clonagem animal, há mais países na Europa que manifestam uma clara preferência por que as decisões sejam tomadas fundamentalmente do ponto de vista das questões morais e éticas, e não com base em provas científicas. Portanto, antes da revisão da presente legislação, a Comissão deve levar a cabo um inquérito oficial da UE para reavaliar as perceções dos consumidores.* [Alt. 23]
- (5-B) *O poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do TFUE deve ser delegado na Comissão no que diz respeito à criação de regras para os sistemas de rastreabilidade de clones animais, descendentes de clones animais e produtos germinais de clones animais e seus descendentes. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos. Ao preparar e elaborar os atos delegados, a Comissão deve garantir a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos pertinentes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.* [Alt. 24]
- (6) ~~A presente diretiva~~ **O presente regulamento** respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos pela Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, ~~designadamente~~ **nomeadamente** a liberdade de empresa e a liberdade das ciências. ~~A presente diretiva~~ **O presente regulamento** deve ser aplicada **aplicado** em conformidade com estes direitos e princípios, [Alt. 25]
- (6-A) *Atendendo a que o objetivo do presente regulamento não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido ao seu alcance e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo.* [Alt. 26]

ADOTARAM A PRESENTE DIRETIVA O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

~~A presente diretiva~~ **O presente regulamento** estabelece as regras relativas:

- a) À clonagem de animais na União;
- b) À colocação no mercado **e importação** de **clones animais**, ~~clones~~ clones em fase de embrião e, **descendentes de clones animais, produtos germinais de clones animais e seus descendentes, bem como alimentos para animais e géneros alimentícios provenientes de clones animais e seus descendentes.** [Alt. 27]

É aplicável ~~aos bovinos, suínos, ovinos, caprinos e equídeos (animais)~~ **a todas as espécies de animais** mantidos e reproduzidos para fins agropecuários. [Alt. 28]

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

**Artigo 1.º-A****Objetivo**

**O objetivo do presente regulamento é abordar as preocupações relacionadas com a saúde e o bem-estar animal, as perceções dos consumidores e as considerações éticas respeitantes à técnica de clonagem. [Alt. 29]**

**Artigo 2.º****Definições**

Para efeitos ~~da presente diretiva~~ **do presente regulamento**, entende-se por:

- a) «Animais mantidos e reproduzidos para fins agropecuários» (**«animais»**), animais mantidos e reproduzidos para produção de géneros alimentícios, **alimentos para animais**, 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, **e a preservação de espécies ameaçadas e de raças raras ou de espécies ameaçadas, manifestações desportivas e culturais identificadas como tal pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, quando não existam métodos alternativos; [Alt. 30]**
- b) «Clonagem», a reprodução assexuada de animais ~~em~~ **para criar, nomeadamente, mediante a utilização de** 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»); **[Alt. 31]**
- b-A) «Descendentes de clones animais», **animais, que não sejam clones animais, em que, no mínimo, um dos progenitores seja um clone animal; [Alt. 32]**
- b-B) «Produtos germinais», **sémen, oócitos e embriões colhidos ou produzidos a partir de animais para efeitos de reprodução; [Alt. 33]**
- b-C) «Rastreabilidade», **a capacidade de detetar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição; [Alt. 34]**
- c) «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um animal ou produto no mercado interno.
- c-A) «Alimentos», **géneros alimentícios, tal como definidos no artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002. [Alt. 35]**

**Artigo 3.º****Proibição ~~provisória~~ [Alt. 36]**

~~Os Estados-Membros deve proibir provisoriamente:~~ **É proibido: [Alt. 37]**

- a) A clonagem de animais;
- b) A colocação no mercado **e a importação de clones animais**, clones em fase de embrião **e, descendentes de clones animais, produtos germinais de clones animais e seus descendentes, bem como géneros alimentícios e alimentos para animais provenientes de clones animais e seus descendentes. [Alt. 38]**

**Artigo 3.º-A****Condições de importação**

**Os animais provenientes de países terceiros não devem ser importados a menos que os certificados de importação que acompanham esses animais demonstrem que não são clones animais ou descendentes de clones animais.**

**Os produtos germinais, géneros alimentícios e alimentos para animais provenientes de países terceiros não devem ser importados a menos que os certificados de importação que os acompanham demonstrem que não são derivados de clones animais ou de descendentes de clones animais.**

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

*A fim de garantir que os certificados de importação que acompanham os animais e os produtos germinais, géneros alimentícios e alimentos para animais de origem animal indiquem se são clones animais ou descendentes de clones animais ou deles derivados, a Comissão deve adotar, até ...<sup>(1)</sup>, condições de importação específicas nos termos do artigo 48.º ou do artigo 49.º do Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(\*)</sup> e deve, se necessário, apresentar uma proposta de alteração de outros atos legislativos no domínio da saúde animal ou das condições zootécnicas e genealógicas aplicáveis às importações. [Alt. 39]*

#### Artigo 3.º-B

##### Rastreabilidade

*A fim de fornecer às autoridades competentes e aos operadores económicos as informações de que necessitam para a aplicação do artigo 3.º, alínea b), devem ser criados sistemas de rastreabilidade para:*

- a) Clones animais;*
- b) Descendentes de clones animais;*
- c) Produtos germinais de clones animais e seus descendentes.*

*A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, nos termos do artigo 4.º-A, a fim de criar regras pormenorizadas para a inclusão das informações referidas nas alíneas a) e c) do primeiro parágrafo nos certificados previstos na legislação relativa à saúde animal e zootécnica ou nos certificados emitidos pela Comissão para esses efeitos. Esses atos delegados devem ser adotados o mais tardar em ...<sup>(\*\*)</sup>. [Alt. 40]*

#### 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 **ao presente regulamento** 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]~~ **e devem assegurar condições de concorrência equitativas. Até ...<sup>(\*\*\*)</sup>**, os Estados-Membros devem notificar à Comissão as referidas disposições, devendo notificá-la imediatamente de qualquer alteração posterior das mesmas. [Alt. 41]*

#### Artigo 4.º-A

##### Exercício da delegação

- 1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.*
- 2. O poder de adotar os atos delegados referido no artigo 3.º-A é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de ...<sup>(\*\*\*\*)</sup>. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.*
- 3. A delegação de poderes referida no artigo 3.º-A pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.*
- 4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.*

<sup>(1)</sup> Regulamento (CE) n.º 882/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril de 2004, relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios e das normas relativas à saúde e ao bem-estar dos animais (JO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(\*)</sup> 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>(\*\*)</sup> 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>(\*\*\*)</sup> 1 ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento.

<sup>(\*\*\*\*)</sup> Data de entrada em vigor do presente regulamento.

Terça-feira, 8 de setembro de 2015

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 3.º-A só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho. [Alt. 42]

#### 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~~ **do presente regulamento**. [Alt. 43]

2. A Comissão deve apresentar um relatório ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a aplicação ~~da presente diretiva~~ **do presente regulamento**, tendo em conta:

- a) Os relatórios apresentados pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1;
- b) ~~⊖~~ **Todas as provas de** progresso científico e técnico **disponíveis**, em especial no que se refere aos aspetos da clonagem em termos de bem-estar animal; **e das questões relacionadas com a segurança alimentar, e o progresso realizado na criação de sistemas de rastreabilidade fiáveis dos clones e descendentes de clones**. [Alt. 44]

**b-A) A evolução das perceções dos consumidores sobre a clonagem;**[Alt. 45]

c) Os desenvolvimentos internacionais.

**c-A) As preocupações dos consumidores relativamente à saúde pública e ao bem-estar animal;** [Alt. 46]

**c-B) As questões éticas relacionadas com a clonagem de animais.**[Alt. 47]

**2-A. A Comissão faculta ao público o relatório referido no n.º 2.**[Alt. 48]

**2-B. Através de um inquérito oficial da UE, a Comissão deve lançar uma consulta pública destinada a avaliar quaisquer novas tendências relativas às perceções dos consumidores sobre os produtos alimentares obtidos a partir de clones animais.** [Alt. 49]

#### 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.~~ [Alt. 50]

#### Artigo 7.º

##### Entrada em vigor

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

**É aplicável a partir de ... (\*\*).** [Alt. 52]

(\*) **6 anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.**

(\*\*) **1 ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento.**



Terça-feira, 8 de setembro de 2015

Artigo 8.º

~~Destinatários~~

~~Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros. [Alt. 53]~~

**O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.**  
[Alt. 54]

Feito em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

---