



Bruselas, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

1.1. Antecedentes de la propuesta

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

En la producción de alimentos, la clonación es una técnica nueva. De acuerdo con el actual marco legislativo, los alimentos derivados de clones entran dentro del ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos¹ y, en consecuencia, están sujetos a una autorización previa a su comercialización sobre la base de una evaluación del riesgo para la seguridad alimentaria.

En 2008 la Comisión presentó una propuesta² para simplificar el procedimiento de autorización del Reglamento sobre nuevos alimentos. En el procedimiento legislativo los legisladores pretendían modificar la propuesta para introducir normas específicas sobre la clonación³. Sin embargo, no se llegó a un acuerdo sobre el alcance y la naturaleza de las modificaciones, por lo que la propuesta fue abandonada al no prosperar un procedimiento de conciliación en marzo de 2011. Posteriormente, se pidió a la Comisión que preparara una propuesta legislativa sobre la clonación en la producción alimentaria sobre la base de una evaluación de impacto fuera del ámbito del Reglamento sobre nuevos alimentos⁴.

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ve en la clonación ante todo un peligro para el bienestar de los animales, dada la escasa eficacia de la técnica. En 2012 la EFSA actualizó su dictamen sobre la clonación animal⁵ y concluyó que habían mejorado los conocimientos sobre la clonación pero que, no obstante, la eficacia de esa técnica seguía siendo baja en comparación con otras técnicas de reproducción.

1.2. Objetivo de la propuesta

El objetivo de la presente propuesta es garantizar la existencia de condiciones uniformes de producción para los ganaderos, protegiendo al mismo tiempo la salud y el bienestar de los animales.

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

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

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

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

⁵ Conclusión general de la declaración de la EFSA de 2012, p. 18. Declaraciones de la EFSA de 2012 y 2010:

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm> y

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm>

1.3. Marco regulador

La Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas⁶, establece normas mínimas muy generales sobre el bienestar de los animales utilizados en la agricultura. En ella no se hace referencia explícita a la clonación, pero se insta a los Estados miembros a evitar dolores, sufrimientos o daños innecesarios a los animales de granja. Si la clonación causa dolores, sufrimientos o daños innecesarios, los Estados miembros deben actuar a nivel nacional para evitarla.

1.4. Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión

Esta iniciativa responde a las preocupaciones mencionadas anteriormente y, al mismo tiempo, evita cargas innecesarias para los ganaderos y criadores establecidos en la Unión y en terceros países.

En la propuesta se prevé la suspensión en el territorio de la Unión:

- del uso de la técnica de la clonación con fines de producción alimentaria;
- de la comercialización de clones vivos (clones de animales).

Estas prohibiciones provisionales confinarán una técnica de reproducción que provoca sufrimiento a los animales a ámbitos en los que ofrezca ventajas concretas.

Las prohibiciones provisionales se revisarán teniendo en cuenta los avances en los conocimientos de la técnica y la evolución de su aplicación en ámbitos fuera de la agricultura.

Esta iniciativa excluye, por tanto, las clonaciones efectuadas en el marco de la investigación, las destinadas a la conservación de especies raras o amenazadas y la producción de medicamentos y productos sanitarios.

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

2.1. Proceso de consulta

2.1.1. Métodos de consulta y principales sectores consultados

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

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

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

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

⁶ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

El público fue consultado en marzo de 2012 a través de la Iniciativa de Elaboración Interactiva de las Políticas. Esta herramienta llega a unos 6 000 suscriptores, de los cuales respondieron 360⁷.

Dos encuestas del Eurobarómetro abordaron la cuestión de la clonación: una encuesta específica sobre la clonación⁸ efectuada en 2008 en veintisiete Estados miembros y una encuesta sobre biotecnología⁹ con preguntas específicas sobre la clonación efectuada en 2010 en veintisiete Estados miembros y cinco países no miembros de la Unión Europea.

En su informe específico de 2008 sobre la clonación¹⁰, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en duda que pueda justificarse la clonación animal con fines ganaderos, teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales. El EGE señaló también la ausencia de argumentos convincentes para justificar la producción de alimentos a partir de clones y de sus crías.

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

Los Estados miembros han confirmado que actualmente no se clonan animales con fines ganaderos en la Unión. Los sectores económicos interesados (ganadería y reproducción) indicaron que, en este momento, no tenían ningún interés en clonar animales con fines ganaderos. No obstante, los ganaderos y criadores subrayaron que para seguir siendo competitivos debían tener acceso a genes de alto rendimiento, incluido el material reproductivo procedente de los clones.

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

Los ciudadanos de la Unión, en cambio, expresaron una opinión globalmente negativa sobre el uso de la técnica de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos.

La presente iniciativa tiene en cuenta los resultados de las consultas. Aborda preocupaciones legítimas de forma proporcionada y tiene en cuenta los límites de los

⁷ Concretamente, se recibieron: 34 respuestas de organizaciones profesionales, 34 de organizaciones no gubernamentales, 16 de organismos administrativos nacionales, 1 de un tercer país, 9 de empresas, 26 del sector académico, 10 de los Estados miembros y 230 de particulares.

⁸ Actitudes de los europeos ante la clonación animal
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf y
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

⁹ Eurobarómetro especial, Informe sobre biotecnología, octubre de 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

¹⁰ «Ethical aspects of animal cloning for food supply» (Aspectos éticos de la clonación animal con fines de abastecimiento alimentario), de 16 de enero de 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

poderes que los Tratados otorgan a la Comisión. Ello implica limitar las medidas a los animales pertinentes (es decir, las madres de alquiler y los clones) y las especies cuya clonación con fines ganaderos resulte probable (bovinos, porcinos, caprinos, ovinos y equinos).

2.1.3. Asesoramiento externo

En 2008, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) emitió un dictamen sobre la clonación. Se centraba en los clones de animales y su progenie y los productos obtenidos a partir de estos animales. Dicho dictamen fue actualizado mediante tres declaraciones, en 2009, 2010 y 2012¹¹. Sobre la base de los datos disponibles, la EFSA consideró que se planteaban problemas de bienestar animal relacionados con la salud de las madres de alquiler (portadoras de los clones) y los propios clones. Las madres de alquiler padecen, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales. La elevada tasa de mortalidad es una característica de la técnica de la clonación. En cambio, la EFSA ha afirmado reiteradamente que la clonación no influye en la seguridad de la carne y la leche de los clones.

2.2. Evaluación de impacto¹²

Sobre la base de la experiencia adquirida en el procedimiento legislativo que no prosperó en marzo de 2011 y las posturas expresadas por las partes interesadas, se evaluaron cuatro opciones¹³. A raíz del análisis de las cuatro opciones, y teniendo en cuenta su impacto y los objetivos perseguidos, se decidió basar la presente propuesta en los elementos de la opción 4 (es decir, la suspensión temporal de la técnica y de las importaciones de clones vivos). La suspensión del uso de la técnica y de la comercialización de clones de animales con fines ganaderos garantiza que todos los ganaderos y criadores de la Unión estén sujetos a las mismas condiciones y que se proteja adecuadamente el bienestar de los animales. Para mantener la competitividad de los ganaderos de la Unión, la propuesta no regula el material reproductivo procedente de los clones.

¹¹ «Food safety, animal health and welfare and environmental impact of animals derived from cloning by SCNT and their offspring and products obtained from those animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales] (dictamen y declaraciones):
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>.

¹² La evaluación de impacto que acompaña a la presente propuesta, documento de trabajo de los servicios de la Comisión SEC(2013) XXX, contiene más información.

¹³ 1) ningún cambio de política, 2) autorización de los alimentos procedentes de clones y sus crías y descendientes antes de su comercialización, 3) etiquetado de los alimentos procedentes de clones y sus crías y descendientes y 4) suspensión de las técnicas de clonación y de las importaciones de clones vivos y de alimentos y material reproductivo procedentes de clones.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

3.1. Base jurídica

La propuesta se basa en el artículo 43 (agricultura) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Los objetivos de la política agrícola de la Unión se especifican en el artículo 39 del TFUE, en el que se pide, entre otras cosas, asegurar el desarrollo racional de la producción agrícola. Ello implica garantizar unas condiciones de producción uniformes para los ganaderos. A la hora de elegir los medios de alcanzar estos objetivos, debe tenerse en cuenta el artículo 13 del TFUE. Dicho artículo exige que, al formular y aplicar, entre otras, la política agrícola de la Unión, esta y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles.

3.2. Principio de subsidiariedad

Planteamientos aislados sobre la clonación animal podrían dar lugar a distorsiones de los correspondientes mercados agrícolas. Por consiguiente, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones y, en consecuencia, abordar la cuestión a nivel de la Unión.

3.3. Principio de proporcionalidad

La suspensión de la técnica de la clonación y de las importaciones de clones vivos es una medida adecuada y necesaria para alcanzar los objetivos. Ofrece también la mejor relación coste-beneficio para resolver los problemas que se plantean.

Teniendo en cuenta el estado de desarrollo actual de la técnica de la clonación, no parece que su uso con fines ganaderos ofrecería grandes beneficios. Por este motivo, la presente propuesta aborda únicamente los aspectos relacionados con la reproducción animal con fines ganaderos. No abarca otros ámbitos en los que la clonación podría estar justificada por una relación coste-beneficio positiva (como la investigación o la utilización de material reproductivo procedente de clones).

La suspensión de la técnica de la clonación y de las importaciones de clones de animales con fines ganaderos constituye, pues, un término medio razonablemente justo entre el bienestar animal, las preocupaciones de los ciudadanos y los intereses de los ganaderos, los criadores y otras partes interesadas.

3.4. Instrumento elegido

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

- i) una directiva permite a los Estados miembros utilizar las herramientas de control existentes según proceda para implementar las normas de la Unión y, de esta manera, limitar la carga administrativa;
- ii) los instrumentos de Derecho indicativo se consideran insuficientes para impedir la utilización de una técnica en toda la Unión.

De conformidad con la Declaración política conjunta de los Estados miembros y de la Comisión sobre los documentos explicativos, los Estados miembros se han comprometido a adjuntar a la notificación de sus medidas de transposición, aunque solo en casos justificados, uno o varios documentos que expliquen la relación entre los elementos de una directiva y las partes correspondientes de los instrumentos nacionales de transposición. Teniendo en cuenta las limitadas obligaciones jurídicas

que impone la presente Directiva, no se necesitan documentos explicativos de los Estados miembros en el contexto de su transposición.

4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

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

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 43, apartado 2,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Previa transmisión de la propuesta a los parlamentos nacionales,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 98/58/CE¹⁴ establece normas mínimas generales sobre el bienestar de los animales que se crían o se mantienen con fines ganaderos. Insta a los Estados miembros a evitar dolores, sufrimientos o daños innecesarios a los animales de granja. Si la clonación causa dolores, sufrimientos o daños innecesarios, los Estados miembros deben actuar a nivel nacional para evitarla. La existencia de distintos planteamientos nacionales sobre la clonación animal podría distorsionar el mercado. Por lo tanto, es necesario garantizar la aplicación de las mismas condiciones a todos aquellos que participen en la reproducción y distribución de animales vivos en toda la Unión.
- (2) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha confirmado que las madres de alquiler utilizadas en la clonación sufren, en particular, disfunciones placentarias que contribuyen a un elevado número de abortos¹⁵. Esta es una de las causas de la baja eficacia de la técnica (6-15 % en el caso de los bovinos y 6 % en el de los porcinos) y de la necesidad de implantar clones de embriones en varias madres para obtener un clon. Además, las anomalías de los clones y unas camadas inusualmente grandes dan lugar a partos difíciles y muertes neonatales.
- (3) Teniendo en cuenta los objetivos de la política agrícola de la Unión, los resultados de recientes evaluaciones científicas de la EFSA y el requisito de bienestar animal establecido en el artículo 13 del Tratado, es prudente prohibir provisionalmente el uso

¹⁴ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

¹⁵ Dictamen del Comité Científico «Food Safety, Animal Health and Welfare and Environmental Impact of Animals derived from Cloning by Somatic Cell Nucleus Transfer (SCNT) and their Offspring and Products Obtained from those Animals» [Seguridad alimentaria, salud y bienestar de los animales e impacto medioambiental de los animales derivados de la clonación mediante transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) y sus crías y de los productos obtenidos a partir de estos animales]. <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtr1=01>

de la clonación para la reproducción de animales de determinadas especies con fines ganaderos.

- (4) Actualmente existe la probabilidad de que los animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina sean clonados con fines ganaderos. El ámbito de aplicación de la presente Directiva debe limitarse, por tanto, al uso de la clonación de esas cinco especies con fines ganaderos.
- (5) Se espera que aumenten los conocimientos sobre el impacto de la técnica de la clonación en el bienestar de los animales utilizados. Es probable que dicha técnica mejore con el paso del tiempo. Por consiguiente, las prohibiciones deben ser solo provisionales. La presente Directiva debe revisarse, por tanto, en un plazo de tiempo razonable, teniendo en cuenta la experiencia que los Estados miembros hayan adquirido en su aplicación, los avances técnicos y científicos y la evolución internacional.
- (6) La presente Directiva respeta los derechos fundamentales y observa los principios reconocidos en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en particular la libertad de empresa y la libertad de las ciencias. La presente Directiva debe aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1
Objeto y ámbito de aplicación

La presente Directiva establece normas relativas a:

- a) la clonación animal en la Unión;
- b) la introducción en el mercado de clones de embriones y de clones de animales.

Se aplicará a los animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina («los animales») criados y reproducidos con fines ganaderos.

Artículo 2
Definiciones

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

- a) «animales criados y reproducidos con fines ganaderos»: los animales criados y reproducidos para la producción de alimentos, lana, cuero o pieles o con otros fines ganaderos; esta definición no se aplica a los animales criados y reproducidos exclusivamente para otros fines, como la investigación, la producción de medicamentos y productos sanitarios, la conservación de razas raras o de especies amenazadas y la celebración de actos deportivos y culturales;
- b) «clonación»: reproducción asexual de animales con una técnica mediante la cual se transfiere el núcleo de una célula de un animal determinado a un ovocito del cual se ha retirado el núcleo para crear embriones individuales genéticamente idénticos («clones de embriones»), que posteriormente pueden ser implantados en madres de alquiler para producir poblaciones de animales genéticamente idénticos («clones de animales»);
- c) «introducción en el mercado»: la primera comercialización de un animal o un producto en el mercado interior.

Artículo 3
Prohibición provisional

Los Estados miembros prohibirán provisionalmente:

- a) la clonación de animales;
- b) la introducción en el mercado de clones de animales y de clones de embriones.

Artículo 4
Sanciones

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

Artículo 5
Informes y revisión

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

Artículo 6
Transposición

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

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

Artículo 7
Entrada en vigor

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

Artículo 8
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente