



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

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) 892 final }

{ COM(2013) 893 final }

{ SWD(2013) 519 final }

Índice

1.	DEFINIÇÃO DO PROBLEMA.....	2
2.	ANÁLISE DA SUBSIDIARIEDADE	3
3.	OBJETIVOS DA INICIATIVA DA UE.....	4
4.	OPÇÕES POLÍTICAS	4
5.	COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES	6
6.	ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO.....	7

Síntese

1. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

A clonagem é uma técnica relativamente nova que permite a reprodução assexuada de um animal individual. A clonagem não envolve qualquer modificação genética e o clone não é um OGM. Na verdade, o clone é uma cópia genética praticamente exata do animal original (dador). Embora a técnica de clonagem em si não *melhore* o desempenho do animal, os criadores podem considerar a clonagem vantajosa, uma vez que permite *aumentar* a quantidade de material de reprodução (sêmen, óvulos e embriões) de um animal particularmente valioso.

A clonagem é utilizada na investigação e produção de medicamentos e dispositivos médicos. É também um método para aumentar a população de raças raras ou de espécies ameaçadas.

Na agropecuária, a clonagem é utilizada para multiplicar o material de reprodução de animais de «elite» de elevado desempenho¹. Regra geral, o sêmen dos machos clonados é utilizado para inseminação artificial, ou seja, com técnicas de reprodução tradicionais.

A *prole* é a primeira geração em que um dos progenitores é um clone e os descendentes são todas as gerações subsequentes em que nenhum dos progenitores é um clone.

Os clones não são geralmente produzidos nem criados para a produção de alimentos (a seguir «alimentos provenientes de clones»). Embora, como efeito colateral, fosse possível obter alimentos de clones produzidos para outros fins, isto não seria economicamente atraente e, por conseguinte, seria pouco provável.

Segundo as informações de que dispõe a Comissão, não existe atualmente qualquer atividade de clonagem na UE para fins alimentares.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA)² concluiu que não há indicação de qualquer diferença em termos de segurança alimentar na carne e no leite de clones e sua progenitura em comparação com os de animais obtidos por reprodução convencional.

No entanto, a clonagem de animais de criação para a produção de alimentos está a ser debatida por três razões:

a) ***Bem-estar e saúde dos animais ligados à utilização da técnica de clonagem***

A AESA destacou que as mães em que se implantam clones e os próprios clones sofrem com a aplicação da técnica.

b) ***A percepção negativa que os cidadãos da UE têm da técnica de clonagem se utilizada para a produção de alimentos***

Nos inquéritos, a grande maioria (mais de 80 %) dos *cidadãos da UE* exprimiram uma *percepção amplamente negativa* da utilização da técnica de clonagem para a produção de alimentos. Esta percepção parece ser, pelo menos em parte, o resultado dos seguintes aspetos:

- o pressuposto infundado de que a clonagem de animais destinados à produção de alimentos constitui um risco para a segurança alimentar e a saúde humana;

¹ Em particular nos EUA e no Canadá.

² Parecer de 2008 atualizado em 2009, 2010 e 2012.

- a falsa ideia de que a clonagem envolve uma modificação genética;
- o ceticismo geral em relação às novas tecnologias no domínio das biociências;
- receio de que os efeitos negativos da clonagem se manifestam mais tarde.

c) O pedido do legislador de abordar a questão

As discussões interinstitucionais sobre a clonagem começaram em 2009 no quadro das negociações sobre uma proposta para racionalizar o processo de aprovação do regulamento relativo a novos alimentos de 1997. Não foi possível chegar a acordo entre os Estados-Membros e o Parlamento Europeu sobre nenhuma das questões ligadas à clonagem. A conciliação fracassou. Na sequência desse fracasso, o Parlamento Europeu instou a Comissão a apresentar uma proposta sobre a clonagem, com base numa avaliação de impacto.

Os seguintes intervenientes poderiam ser afetados por eventuais medidas:

- os agricultores da UE que criam animais para a produção de alimentos;
- os criadores da UE que produzem ou importam materiais de reprodução (sêmen, embriões e óvulos);
- a indústria alimentar da UE (incluindo distribuição, venda a retalho e importadores) que coloca alimentos no mercado da UE;
- os consumidores da UE enquanto beneficiários da existência de produtos alimentares no mercado;
- as empresas de reprodução/de clonagem em países terceiros³ e operadores do setor alimentar que exportam materiais de reprodução, animais vivos e alimentos de origem animal para a UE se se praticar a clonagem nos seus países.

2. ANÁLISE DA SUBSIDIARIEDADE

A Diretiva 98/58/CE do Conselho 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.

No entanto, diferentes abordagens nacionais em matéria de clonagem dos animais podem levar à criação de distorções do mercado. O estabelecimento de medidas para regulamentar a utilização da técnica de clonagem poderia atender aos problemas associados à saúde e ao bem-estar dos animais. Evitaria o desenvolvimento de medidas legislativas nacionais divergentes e as consequentes perturbações dos mercados agrícolas em causa. Assegurar-se-ia também, assim, condições de concorrência equitativas para os agricultores e os criadores e condições uniformes de produção para os agricultores.

Uma vez que a questão também diz respeito às empresas de reprodução/clonagem e aos operadores do setor alimentar de países terceiros, é necessário que lhes sejam aplicáveis as mesmas condições. A questão deve, assim, ser resolvida ao nível da União.

³ Sobretudo bovinos (produção de alimentos) e em menor medida suínos e ainda menos caprinos e ovinos; principalmente nos EUA, no Canadá, na Argentina, no Brasil e na Austrália, mas eventualmente também noutros países terceiros. O número de clones não é conhecido mas deverá ser relativamente baixo tendo em conta os custos elevados e a taxa de êxito reduzida da tecnologia (fonte: estudo do consultor e questionário da Comissão – detalhes no anexo III).

3. OBJETIVOS DA INICIATIVA DA UE

Objetivos gerais

Atender às preocupações sobre a clonagem para fins agropecuários, garantir condições uniformes para os agricultores da UE e proteger os interesses dos consumidores no que se refere aos alimentos provenientes de animais clonados.

Objetivos específicos

- *Objetivo 1:* Assegurar condições uniformes de produção para os agricultores da UE, protegendo simultaneamente a saúde e o bem-estar dos animais de exploração;
- *Objetivo 2:* Defender os interesses dos consumidores no que diz respeito aos alimentos provenientes de animais clonados;
- *Objetivo 3:* Salvaguardar a competitividade dos agricultores, dos criadores e das empresas do setor alimentar na UE.

4. OPÇÕES POLÍTICAS

Tendo em conta as questões e os objetivos acima referidos, foram analisadas 4 opções:

Opção 1: nenhuma mudança de política

Resumo da opção

- *Alimentos: autorização prévia à comercialização (APC) de alimentos provenientes de clones ao abrigo do regulamento existente relativo a novos alimentos - Técnica de clonagem: os Estados-Membros respondem às preocupações através da aplicação da Diretiva 98/58/CE.*

Esta opção parece ter o menor impacto económico de todas as opções, mas atende apenas parcialmente às preocupações dos consumidores e ao bem-estar dos animais. Implica custos para os operadores das empresas do setor alimentar (OESA)⁴, caso peçam uma autorização de introdução no mercado. Até agora não foi registado qualquer pedido de autorização e, por conseguinte, não foi comercializado até hoje na UE nenhum alimento proveniente de clones.

Se essa autorização fosse concedida, poderia exigir-se a rotulagem obrigatória dos alimentos provenientes de clones e a rastreabilidade como condição prévia para a autorização do produto. No entanto, tendo em conta os referidos pareceres da AESA, não é provável que a autorização fosse recusada. Além do mais, esta opção comporta o risco de os Estados-Membros responderem às preocupações em termos de bem-estar dos animais com legislação nacional potencialmente divergente para completar a Diretiva 98/58/CE. Por último, como esta opção abrange apenas a técnica de clonagem, os agricultores e criadores poderiam sempre importar animais clonados.

Opção 2: aprovação prévia à comercialização (APC) de alimentos provenientes de clones, da sua prole e descendentes⁵

⁴ Custos estimados até 400 000 euros e, se o pedido foi enviado à AESA para parecer, 83 000 euros adicionais por pedido de novo alimento a suportar pelo orçamento da UE.

⁵ Esta opção recebeu o apoio unânime do Conselho - no que se refere a alimentos provenientes de clones e da sua prole (1ª geração) - em primeira leitura, durante as discussões interinstitucionais relativas a

Resumo da opção

- Alimentos: APC de alimentos provenientes de clones, da sua prole e descendentes
- Técnica de clonagem: os Estados-Membros respondem às preocupações através da aplicação da Diretiva 98/58/CE
- Rastreabilidade: são necessários sistemas para animais vivos, material de reprodução e os alimentos derivados

Os custos para os OESA com a obtenção de APC seriam consideravelmente mais elevados, dados que mais alimentos seriam abrangidos por esta opção. Além disso, os OESA teriam de ser capazes de distinguir os alimentos provenientes de clones, da sua prole ou dos descendentes, ligando-os a um animal individual e a uma autorização válida⁶. No que diz respeito aos impactos da identificação e da rastreabilidade, remete-se para a opção 3. Isto seria dificilmente possível para os importadores e os respetivos fornecedores de países terceiros. Os preços dos alimentos são passíveis de subir devido aos custos adicionais ligados ao cumprimento.

Opção 3: rotulagem de alimentos (provenientes de clones, da sua prole e descendentes)

Resumo da opção

- alimentos obtidos a partir de i) clones, ou da ii) sua prole, ou dos iii) descendentes;
- a rotulagem pode ser iii) voluntária ou iv) obrigatória.

Esta opção exige, como condição prévia, a identificação e a rastreabilidade dos animais clonados, dos seus materiais de reprodução e dos alimentos deles obtidos. Para assegurar que a rotulagem está correta, é necessário criar uma ligação documentada entre o alimento e o animal (animal clonado, prole, descendente).

Em relação à identificação dos animais, os operadores da União já são obrigados, ao abrigo da legislação da União⁷, a identificar animais individuais da maior parte das espécies. Os custos e a viabilidade da rastreabilidade dos animais, dos respetivos materiais de reprodução e dos alimentos dependem largamente do âmbito de aplicação da medida.

Rastrear os alimentos provenientes de *animais clonados* só diria respeito a um número muito reduzido de animais na UE.

Em contrapartida, rastrear os alimentos à prole e aos descendentes de clones diria respeito a muito mais alimentos e a um número muito mais elevado de animais na UE. Além disso, implicaria a identificação e o rastreio de animais descendentes de clones, bem como dos seus materiais de reprodução. Isto torna-se mais caro em cada geração entre o clone, o animal em causa (prole ou descendente), os materiais de reprodução e os alimentos.

novos alimentos. Dado que a prole e as gerações seguintes apresentam exatamente as mesmas características (são produzidas com técnicas de reprodução tradicionais), é adequado, por uma questão de coerência e integralidade, que esta opção inclua igualmente os alimentos provenientes dos descendentes de clones.

⁶ Ver impactos em matéria de rastreabilidade dos alimentos provenientes da prole e dos descendentes na opção 3, alíneas b) e c).

⁷ Sobretudo em matéria de saúde animal e de zootecnia.

Os requisitos em matéria de rastreabilidade dos alimentos relativamente a um animal individual e dos animais ao longo de gerações teriam impactos significativos na cadeia alimentar da UE. Os operadores teriam de ser capazes - durante as suas operações - de reconhecer se cada alimento é derivado ou não da progenitura de clones. Isto implicaria custos consideráveis.

A separação na cadeia alimentar entre «clone/progenitura» e «não-clone/progenitura» pode limitar os custos de implementação em termos de rastreabilidade. No entanto, essa separação causaria perturbações consideráveis no mercado, uma vez que todos os operadores de empresas do setor alimentar teriam de obter os alimentos em fontes específicas previamente determinadas.

De um modo geral, os países terceiros não dispõem de sistemas de identificação de animais individuais e de bases de dados nacionais, como os que existem na União. Tendo em conta os custos, é pouco provável que os operadores dos países terceiros criassem sistemas apenas para o mercado da UE. Nenhum país terceiro expressou qualquer vontade em aplicar sistemas de identificação e rastreabilidade semelhantes aos da UE. Esta opção pode, por conseguinte, criar grandes perturbações do comércio com a UE.

Pelas razões apontadas, os representantes dos agricultores e da indústria manifestaram-se contra a rotulagem dos alimentos provenientes da prole e dos descendentes de clones. Também sublinharam o risco de perturbação do comércio.

Com esta opção os problemas de bem-estar dos animais não são diretamente abordados.

<i>Opção 4 : suspensão temporária da técnica e das importações de clones vivos, do seu material de reprodução e dos alimentos deles provenientes</i>

<u><i>Resumo da opção</i></u>

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- <i>Alimentos: suspensão da importação de alimentos provenientes de clones.</i>- <i>Técnica de clonagem: suspensão da técnica de clonagem na União e das importações de clones vivos e do seu material de reprodução.</i> |
|---|

O impacto sobre os OESA e o comércio da União é limitado porque o comércio de clones vivos, se o houver, é muito limitado e - tal como mencionado na opção 1- nenhum alimento proveniente de clones foi comercializado na UE até à data. A técnica de clonagem não parece ser atualmente utilizada na UE para fins alimentares. No entanto, as técnicas de reprodução tradicionais utilizam material de reprodução proveniente de clones para a reprodução. Por conseguinte, a suspensão da utilização do material de reprodução de clones pode pôr em causa a competitividade do setor agropecuário da União, na medida em que o poderia privar de material genético competitivo.

Esta opção tem um impacto positivo nos consumidores: as suas preocupações em termos de bem-estar dos animais seriam resolvidas visto que não se procederia à clonagem na União nem seriam comercializados na União alimentos provenientes de clones.

Esta opção tem um impacto positivo no bem-estar dos animais e a cria condições de concorrência equitativas para todos os agricultores e criadores na União.

5. COMPARAÇÃO DAS OPÇÕES

Ao comparar as opções políticas acima referidas, e tendo em conta os seus impactos, afigura-se que a opção 4 (excluindo a suspensão das importações de materiais de reprodução) é a mais adequada para atender aos objetivos estabelecidos na secção 3. Atende melhor às preocupações em matéria de bem-estar dos animais e às preocupações

dos consumidores do que as opções 1 e 2, evitando simultaneamente as repercussões económicas das opções 2 e 3.

6. ACOMPANHAMENTO E AVALIAÇÃO

O acompanhamento e a avaliação podem ser realizados de várias maneiras, nomeadamente com base nos seguintes elementos:

- acompanhamento dos progressos científicos pela AESA relativamente às opções 1 e 4 (para avaliar se a clonagem ainda é uma técnica de reprodução que causa sofrimento desnecessário),
- número de pedidos apresentados e de aprovações prévias à colocação no mercado (opção 1 e opção 2) para avaliar quais os alimentos que foram autorizados,
- inquéritos a nível nacional ou da UE para avaliar quais os alimentos rotulados (opção 3) no mercado da UE e possíveis alterações na atitude dos consumidores relativamente à clonagem (opção 4),
- estatísticas⁸ sobre o número de clones/prole/descendentes criados na UE ou importados (opção 3).

⁸ Eurostat, TRACES (ferramenta de gestão da Comissão para seguir a circulação de animais e de produtos de origem animal de fora da UE e no interior do território da UE).