

Bruxelles, 10 settembre 2015
(OR. en)

11749/15

**Fascicolo interistituzionale:
2013/0433 (COD)**

**CODEC 1159
AGRILEG 164
VETER 67
PE 139**

NOTA INFORMATIVA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (7-10 settembre 2015)

I. INTRODUZIONE

La commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare hanno congiuntamente presentato alla plenaria una relazione contenente 54 emendamenti (emendamenti 1-54). Inoltre, il gruppo politico ENL ha presentato altri due emendamenti (emendamenti 55-56).

II. DISCUSSIONE

La correlatrice della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare, Renate SOMMER (PPE - DE), ha aperto la discussione svoltasi l'8 settembre 2015 e:

- si è compiaciuta per essere riuscita a raggiungere un accordo con Giulia MOI (EFDD - IT), sua collega correlatrice della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale, relativamente a un approccio comune per il fascicolo in questione;
- ha chiesto che le due proposte di direttive siano riunite in un unico regolamento che si applicherebbe allo stesso modo in tutti gli Stati membri. Un'applicazione uniforme è un'esigenza imperativa del mercato interno;
- ha chiesto di vietare i cloni e ha posto in evidenza i bassi tassi di successo, la mancanza di progressi scientifici negli ultimi anni, gli elevati tassi di mortalità e la sofferenza degli animali;
- ha affermato che non basta vietare la clonazione nell'UE mentre si consentono le importazioni da Stati non membri dell'UE in cui essa non è vietata;
- ha rilevato la preoccupazione dell'opinione pubblica sulla possibilità che le tecniche di clonazione siano un giorno applicate agli esseri umani;
- ha dichiarato che i cittadini europei non vogliono mangiare carne ottenuta da animali clonati;
- ha chiesto che il divieto comprenda non solo l'uso della tecnologia della clonazione nell'UE, ma anche l'importazione di materiale riproduttivo, di animali clonati e della loro discendenza; e
- ha chiesto l'obbligo di etichettatura per i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati e dalla loro discendenza. L'esperienza degli OGM ha dimostrato che la tracciabilità non solo è possibile ma consente anche di risalire fino agli Stati non membri dell'UE. Non concorda con la Commissione che non la ritiene possibile. I libri genealogici la rendono possibile.

La correlatrice della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale Giulia MOI (EFDD - IT):

- ha chiesto al Parlamento di mandare un segnale affinché si sappia all'esterno che l'UE non è disposta a fare concessioni sulla sicurezza alimentare delle generazioni attuali e future. L'agricoltura dell'UE si fonda più sulla qualità e la sicurezza che non sulla quantità;
- ha posto in evidenza la dimensione relativa al benessere degli animali; e
- ha affermato che i bambini dell'UE non devono essere usati come cavie. I prodotti ottenuti dalla clonazione non sono stati scientificamente provati.

Il commissario ANDRIUKAITIS:

- ha constatato che la relazione della commissione congiunta ha ampliato notevolmente l'ambito di applicazione della proposta originaria della Commissione, ma ha ribadito di continuare a sostenere la posizione della Commissione in proposito;
- ha ricordato le discussioni avute in passato con il Parlamento in materia di clonazione e quanto precedentemente spiegato al Parlamento sul fatto che la proposta della Commissione si è basata su un'analisi approfondita delle competenze giuridiche disponibili, su una valutazione d'impatto rigorosa e sul principio di proporzionalità. Per contro, molti degli emendamenti della commissione congiunta sono giuridicamente impossibili o sproporzionati;
- ha rilevato che la discendenza di animali clonati è concepita con metodi convenzionali e non dà quindi adito a preoccupazioni in termini di sicurezza degli alimenti o benessere degli animali. Qualsiasi misura concernente la discendenza degli animali clonati e gli alimenti o i mangimi ottenuti da tale discendenza dovrebbe quindi essere giustificata sulla base di motivi etici;
- ha ricordato che dallo studio Eurobarometro del 2008 si potrebbe desumere che la maggior parte dei cittadini dell'UE disapprovi la clonazione, ma ha constatato che metà degli intervistati riteneva erroneamente che la clonazione animale implicasse una modificazione genetica. Poiché metà del campione basava la propria opinione su supposizioni errate, i risultati dello studio devono essere trattati con estrema cautela. I risultati non sono abbastanza credibili da giustificare misure di ampia portata che avrebbero un impatto significativo sull'agricoltura dell'UE; e
- ha dichiarato che il trattato non prevede poteri specifici per affrontare le preoccupazioni etiche relative alla clonazione. Misure motivate essenzialmente da preoccupazioni etiche possono essere proposte solo ai sensi dell'articolo 352 del trattato (clausola di flessibilità). Ogni proposta fondata sull'articolo 352 deve essere adottata separatamente secondo procedure legislative non basate sulla codecisione.

Intervenendo a nome della commissione per il commercio internazionale, Jude KIRTON-DARLING (S&D - UK) ha dichiarato che tale commissione ritiene la proposta della Commissione assolutamente compatibile con le norme dell'OMC e che sarebbe addirittura possibile spingersi oltre e vietare non solo gli animali clonati, ma anche la loro prole.

Intervenendo a nome del gruppo politico PPE, Pilar AYUSO (PPE - ES):

- ha indicato che, a suo giudizio, la tecnologia della clonazione è necessaria soltanto per la conservazione di specie minacciate di estinzione. A parte questa eccezione, essa dovrebbe essere vietata per motivi connessi al benessere degli animali e alle preoccupazioni dell'opinione pubblica;
- ha rilevato che l'EFSA ha concluso che i prodotti ottenuti dagli animali clonati non comportano alcun rischio per la salute e che non è possibile distinguere tra animali clonati e non clonati poiché la clonazione non implica una modificazione genetica;
- ha affermato che la normativa dell'UE dovrebbe trattare allo stesso modo gli agricoltori dell'UE e quelli dei paesi terzi;
- ha dichiarato che le importazioni di materiale genetico riproduttivo ottenuto da animali clonati e dalla loro discendenza dovrebbero essere consentite secondo una procedura di autorizzazione amministrativa. Analogamente, anche l'importazione di animali clonati, loro prole e discendenza, come pure di prodotti ottenuti da queste tre categorie, dovrebbe poter essere autorizzata se accompagnata da un'adeguata etichettatura e certificazione; e
- ha sottolineato l'importanza che la normativa proposta sia coerente, praticabile e verificabile.

Intervenendo a nome del gruppo politico S&D, Daciana SÂRBU (S&D - RO):

- ha ricordato il fallimento della conciliazione sui nuovi prodotti alimentari;
- ha fatto riferimento all'indagine Eurobarometro; e
- ha affermato che non è possibile prevedere le conseguenze a lungo termine dell'introduzione di materiale clonale nel settore alimentare.

Intervenendo a nome del gruppo politico ECR, James NICHOLSON (ECR - UK):

- ha sottolineato l'importanza di adottare un approccio scientifico;
- ha ricordato che l'EFSA non ha riscontrato alcuna differenza in termini di sicurezza alimentare tra i prodotti alimentari ottenuti da animali clonati sani e quelli ottenuti da animali allevati con metodi convenzionali;
- ha avvertito che un divieto di importazione sarebbe contestato conformemente alle norme dell'OMC esistenti; e
- ha affermato che gli emendamenti della commissione congiunta sarebbero giuridicamente inapplicabili nonché inutili.

Intervenendo a nome del gruppo politico ALDE, Ulrike MÜLLER (ALDE - DE):

- ha espresso la propria opposizione alla clonazione di animali e ha chiesto un divieto all'importazione di animali clonati, embrioni clonati e generi alimentari ottenuti da animali clonati;
- ha chiesto che le due direttive proposte siano convertite in un regolamento;
- si è detta contraria alle richieste di etichettatura e tracciabilità per tutte le generazioni. I libri genealogici dovranno bastare, in quanto l'imposizione dell'obbligo di fornire una prova non è praticabile. Ha constatato l'impossibilità di distinguere tra un animale clonato e l'originale. Si è detta contraria all'istituzione di un sistema che comporterebbe costi significativi e trarrebbe in inganno i consumatori; e
- ha interpretato gli emendamenti della commissione congiunta nel senso che comportano un divieto di importazione di tutti i prodotti provenienti da paesi in cui si applica la tecnologia della clonazione.

Intervenendo a nome del gruppo politico GUE/NGL, Anja HAZEKAMP (GUE/NGL - NL):

- ha affermato che la clonazione è moralmente ripugnante e dovrebbe quindi essere vietata. Gli agricoltori non ne hanno bisogno. I consumatori non la vogliono. Gli animali ne soffrono;
- ha avvertito che la clonazione rappresenta una minaccia per i piccoli allevatori; e
- ha chiesto di porre fine alle sovvenzioni agricole dell'UE.

Intervenendo a nome del gruppo politico Verts/ALE, Bart STAES (Verts/ALE - BE):

- ha affermato che la conciliazione sui nuovi prodotti alimentari era fallita a causa dell'ostinazione della Commissione che per troppo tempo aveva rimandato la presentazione di quest'ultima proposta. Ha fatto riferimento alle preoccupazioni in seno alla Commissione per quanto concerne la dimensione relativa all'OMC;
- ha sostenuto la fusione delle due proposte in un unico atto;
- ha sostenuto l'estensione dell'ambito di applicazione per includere la discendenza; e
- ha affermato che la clonazione rappresenta una minaccia per la biodiversità.

Intervenendo a nome del gruppo politico EFDD, John AGNEW (EFDD - UK):

- ha dichiarato che spetta ai consumatori portare a conoscenza dei commercianti al dettaglio le loro preoccupazioni relative alla clonazione, come fecero in passato per i polli allevati in batteria. I commercianti al dettaglio potrebbero quindi includere la non clonazione nei loro sistemi di garanzia;
- ha affermato che è improbabile che la clonazione si diffonda in misura significativa; e
- ha dichiarato che la clonazione potrebbe rivelarsi utile in caso di epidemia del bestiame. La clonazione degli animali sopravvissuti preserverebbe le specie colpite.

Intervenendo a nome del gruppo politico ENL, Sylvie GODDYN (ENL - FR) ha affermato che, poiché non è attualmente possibile verificare se un prodotto proviene o meno da un animale clonato, l'unico modo per garantire ai cittadini che non siano presenti prodotti ottenuti da cloni è sospendere le importazioni dai paesi che ne consentono il commercio.

Peter LIESE (PPE - DE):

- ha avvertito che un giorno la clonazione potrebbe essere estesa dagli animali agli esseri umani; e
- ha affermato che la tecnologia diagnostica potrebbe essere sviluppata rapidamente per garantire la fattibilità delle misure proposte dalla commissione congiunta. L'argomento della non verificabilità è quindi assurdo.

Clara Eugenia AGUILERA GARCÍA (S&D - ES) ha chiesto il divieto di clonazione per tutte le specie, purché la ricerca scientifica non sia compromessa.

Fredrick FEDERLEY (ALDE - SE) ha chiesto un divieto temporaneo, anziché permanente. Un divieto permanente relativo alla discendenza potrebbe risultare problematico.

Julie GIRLING (ECR - UK):

- ha affermato che la clonazione potrebbe avere conseguenze sia positive sia negative. Potrebbe spianare la strada al miglioramento del benessere degli animali; e
- ha chiesto un divieto temporaneo, anziché permanente.

Jan HUITEMA (ALDE - NL):

- ha sostenuto l'approccio della Commissione, dichiarando che questa si è basata sui fatti mentre la commissione congiunta sull'allarmismo;

Frédérique RIES (ALDE - BE):

- ha rilevato che l'attuale discussione non è altro che l'ultimo capitolo di uno scontro che oppone da tempo il Parlamento e la Commissione;
- ha dichiarato che avrebbe votato per la relazione della commissione congiunta, pur trovandosi in disaccordo su alcuni elementi;
- ha affermato che gli emendamenti della commissione congiunta non prendono sufficientemente in considerazione le possibilità della ricerca. A tale riguardo, si è detta d'accordo con l'on. Girling;
- ha dichiarato che a questo punto la vera questione è come trovare, in fase di trilogia, un'uscita dall'attuale impasse; e
- ha affermato che gran parte della responsabilità per la situazione attuale è della Commissione. Dal fallimento della conciliazione sui nuovi prodotti alimentari non è stato fatto quasi niente. Ha ricordato che nel 2010 la Commissione ha ritenuto opportuno stabilire misure di tracciabilità, che sono state chieste non solo dal Parlamento e dai cittadini, ma anche dal Consiglio. Cosa ha fatto la Commissione negli ultimi cinque anni e cosa intende fare adesso?

Il commissario ANDRIUKAITIS ha preso nuovamente la parola e:

- ha riaffermato, come prima, che la discendenza degli animali clonati è concepita con metodi convenzionali e non dà quindi adito a preoccupazioni in termini di sicurezza degli alimenti o benessere degli animali;
- ha operato una distinzione tra clonazione e modificazione genetica;
- ha dichiarato che i negoziati per un partenariato transatlantico su commercio e investimenti (TTIP) non hanno influito sulla formulazione della proposta della Commissione in materia di clonazione; e
- ha affermato che la tracciabilità imporrebbe una documentazione lungo la catena di produzione alimentare e animale. Ne conseguirebbe una burocrazia che sarebbe destinata a crollare sotto il proprio peso e non fornirebbe alcun beneficio reale ai consumatori. Porterebbe invece a un aumento dei prezzi alimentari per il consumatore medio.

L'on. MOI ha preso nuovamente la parola e ha dichiarato che le relazioni dell'EFSA tra il 2008 e il 2012 hanno affermato che non vi sono dati sufficienti che certifichino al 100% la sicurezza del cibo ottenuto dagli animali clonati e dalla loro discendenza, anche se quest'ultima è concepita in modo convenzionale. L'EFSA ha altresì affermato che la clonazione porta a modifiche epigenetiche nella fase, esterna e delicata, della riprogrammazione. Vista l'attuale mancanza di certezze, sarebbe sbagliato subordinare la sicurezza dei nostri figli agli interessi economici e ai profitti. Da quale parte sta la Commissione - dalla parte dei cittadini o degli interessi economici?

L'on. SOMMER ha preso nuovamente la parola e:

- ha chiesto alla plenaria di mandare un segnale forte al Consiglio e alla Commissione;
- ha affermato che ogni Stato membro dovrebbe indicare con chiarezza se, in materia di clonazione, è o meno dalla parte dei cittadini. È chiaro che la Commissione non lo è;
- ha affermato che gli emendamenti della commissione congiunta sono assolutamente praticabili;
- ha dichiarato che il Parlamento non condivide i timori della Commissione riguardo a un procedimento in sede di OMC; e
- ha affermato che la Corte di giustizia concorda con il Parlamento sulla base giuridica e, in particolare, sul fatto che l'articolo 43 è la base giuridica corretta.

III. VOTAZIONE

Nella votazione che ha avuto luogo l'8 settembre 2015, la plenaria ha adottato tutti i 54 emendamenti della commissione congiunta (emendamenti 1-54). Non sono stati adottati altri emendamenti.

Il testo degli emendamenti adottati e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato della presente nota.

P8_TA-PROV(2015)0285

Clonazione di animali allevati e fatti riprodurre a fini agricoli *I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo dell'8 settembre 2015 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli (COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))
(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0892),
 - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 43, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0002/2014),
 - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
 - vista la sua risoluzione legislativa del 7 luglio 2010 sulla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti, che modifica il regolamento (CE) n. 1331/2008 e che abroga il regolamento (CE) n. 258/97 e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione¹,
 - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 30 aprile 2014²,
 - visto l'articolo 59 del suo regolamento,
 - viste le deliberazioni congiunte della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale a norma dell'articolo 55 del regolamento,
 - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e il parere della commissione per il commercio internazionale (A8-0216/2015),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
 2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
 3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

¹ Testi approvati in tale data, P7_TA(2010)0266.

² GU C 311 del 12.9.2014, pag. 73.

Emendamento 1

Proposta di direttiva Titolo

Testo della Commissione

Proposta di **direttiva** del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali **delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina** allevati e fatti riprodurre a fini agricoli

Emendamento

Proposta di **regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali allevati e fatti riprodurre a fini agricoli

(La prima parte di questo emendamento, vale a dire la modifica da direttiva a regolamento, si applica a tutto il testo.)

Emendamento 2

Proposta di direttiva Considerando -1 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(-1) Nel dare attuazione alla politica dell'Unione, e visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, è opportuno garantire un livello elevato di tutela della salute umana e di protezione dei consumatori, nonché un livello elevato di benessere degli animali e di protezione dell'ambiente. Dovrebbe essere sempre applicato il principio di precauzione stabilito dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio^{1 bis}.

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

Emendamento 3

Proposta di direttiva Considerando 1

Testo della Commissione

(1) La direttiva 98/58/CE¹⁴ del Consiglio stabilisce norme minime generali riguardo al benessere degli animali negli allevamenti. *Essa* esorta gli Stati membri a far sì che non vengano provocati dolori, sofferenze o lesioni inutili agli animali da allevamento. ***Se la clonazione provoca dolori, sofferenze o lesioni inutili gli Stati membri devono agire a livello nazionale per evitare che ciò accada.*** Approcci nazionali diversi in materia di clonazione degli animali potrebbero condurre a distorsioni del mercato. È quindi necessario assicurare che si applichino le medesime condizioni a tutti i soggetti coinvolti nella produzione e nella distribuzione di animali *vivi* nell'intera Unione.

¹⁴ Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

Emendamento

(1) La ***clonazione di animali non è in linea con la*** direttiva 98/58/CE¹⁴ del Consiglio, ***che*** stabilisce norme minime generali riguardo al benessere degli animali negli allevamenti. ***La direttiva 98/58/CE*** esorta gli Stati membri a far sì che non vengano provocati dolori, sofferenze o lesioni inutili agli animali da allevamento ***e, più specificamente, al paragrafo 20 dell'allegato stabilisce che "non devono essere praticati l'allevamento naturale o artificiale o procedimenti di allevamento che provochino o possano provocare agli animali in questione sofferenze o lesioni"***. Approcci nazionali diversi in materia di clonazione degli animali ***o di uso di prodotti derivati dalla clonazione animale*** potrebbero condurre a distorsioni del mercato. È quindi necessario assicurare che si applichino le medesime condizioni a tutti i soggetti coinvolti nella produzione e nella distribuzione di animali ***e di prodotti derivati da animali*** nell'intera Unione.

¹⁴ Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

Emendamento 4

Proposta di direttiva Considerando 2

Testo della Commissione

(2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha confermato che le genitrici surrogate utilizzate nella clonazione soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad aumentare il tasso degli aborti¹⁵. Questo, insieme ad altri fattori, è

Emendamento

(2) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha ***concluso, nel suo parere del 2008 sulla clonazione animale^{14 bis}, che la salute e il benessere di una quota rilevante di cloni sono risultati compromessi, spesso in maniera grave e con esito letale. Più specificamente,***

la ragione della scarsa efficienza della tecnica (6-15% per i bovini e 6% per i suini) e della necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano inoltre parti difficili e decessi alla nascita.

L'EFSA ha confermato che le genitrici surrogate utilizzate nella clonazione soffrono in particolare di disfunzioni della placenta che contribuiscono ad aumentare il tasso degli aborti¹⁵, con possibili conseguenze negative per la loro salute. Questo, insieme ad altri fattori, è la ragione della scarsa efficienza della tecnica (6-15% per i bovini e 6% per i suini) e della necessità di impiantare gli embrioni clonati in diverse madri surrogate per poter ottenere un clone. Anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano inoltre parti difficili e decessi alla nascita. Tassi elevati di mortalità in tutte le fasi dello sviluppo sono caratteristici della tecnica della clonazione^{15 bis}.

¹⁵ Parere del comitato scientifico relativamente alla sicurezza alimentare, alla salute e al benessere degli animali e all'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante trasferimento nucleare di cellule somatiche (SCNT), della loro prole e dei prodotti ricavati da detti animali:
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

^{14 bis}

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/sc_op_ej767_animal_cloning_en.pdf

¹⁵ Parere del comitato scientifico relativamente alla sicurezza alimentare, alla salute e al benessere degli animali e all'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante trasferimento nucleare di cellule somatiche (SCNT), della loro prole e dei prodotti ricavati da detti animali:
<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01>

^{15 bis}

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2794.pdf>

Emendamento 5

Proposta di direttiva

Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) Per quanto riguarda la sicurezza alimentare, l'EFSA ha insistito sull'importanza di riconoscere i limiti della banca dati e nel suo parere del 2008 sulla clonazione animale ha concluso che

la valutazione dei rischi è gravata da incognite derivanti dall'esiguo numero di studi disponibili, dalle ridotte dimensioni dei campioni esaminati e, in generale, dell'assenza di un approccio uniforme, che consentirebbe di affrontare in modo più soddisfacente tutte le problematiche inerenti al parere. L'EFSA, ad esempio, ha affermato che le informazioni sull'immunocompetenza dei cloni sono limitate e nel suo parere raccomanda, qualora emergano prove circa la riduzione dell'immunocompetenza dei cloni, di esaminare la questione per accertare se, e in caso affermativo in quale misura, il consumo di carne e latte derivati da cloni animali o dalla loro progenie possa comportare una maggiore esposizione umana agli agenti trasmissibili.

Emendamento 6

Proposta di direttiva Considerando 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 ter) In merito ai possibili impatti ambientali l'EFSA ha affermato che i dati disponibili sono limitati e, in quanto ai potenziali effetti sulla diversità genetica, ha richiamato l'attenzione sul fatto che potrebbe verificarsi un effetto indiretto a causa dell'eccessivo ricorso a un numero ristretto di animali ammessi nei programmi di selezione e che un'omogeneità maggiore del genotipo nella popolazione animale può aumentare la suscettibilità di tale popolazione a infezioni o altri rischi.

Emendamento 7

Proposta di direttiva Considerando 2 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 quater) Il Gruppo europeo per l'etica

delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), nella relazione specifica sulla clonazione pubblicata nel 2008^{1 bis}, ha espresso dubbi quanto alla giustificazione della clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare, in considerazione dell'attuale livello di sofferenza e dei problemi di salute delle genitrici surrogate e dei cloni animali.

^{1bis} Ethical aspects of animal cloning for food supply (Aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare), 16 gennaio 2008: http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf

Emendamento 8

**Proposta di direttiva
Considerando 2 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(2 quinquies) Uno degli obiettivi della politica agricola comune dell'Unione sancito dall'articolo 39 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) è quello di "incrementare la produttività dell'agricoltura, sviluppando il progresso tecnico, assicurando lo sviluppo razionale della produzione agricola". Tale obiettivo si propone, tra l'altro, di migliorare la produzione e, per quanto riguarda lo sviluppo razionale della produzione agricola, comporta un impiego ottimale dei fattori di produzione, ossia una produzione appropriata per scopi di commercializzazione che tenga conto degli interessi dei consumatori.

Emendamento 9

**Proposta di direttiva
Considerando 2 sexies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(2 sexies) Conformemente alla

giurisprudenza^{1 bis} della Corte di giustizia dell'Unione europea, l'articolo 43 TFUE costituisce la base giuridica appropriata per qualsiasi legislazione relativa alla produzione e commercializzazione dei prodotti agricoli elencati nell'allegato I TFUE che contribuisca alla realizzazione di uno o più obiettivi della politica agricola comune di cui all'articolo 39 TFUE. Anche qualora tale legislazione si ponesse obiettivi diversi da quelli della politica agricola comune, che, in assenza di disposizioni specifiche, sarebbero perseguibili sulla base dell'articolo 114 TFUE, essa può comportare l'armonizzazione delle disposizioni nazionali in tale ambito senza la necessità di ricorrere al suddetto articolo. Inoltre, le misure adottate nel quadro della politica agricola comune possono altresì influenzare l'importazione dei prodotti in questione.

^{1 bis} Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord / Consiglio delle Comunità europee, C-68/86, EU:C:1988:85; Commissione europea / Consiglio delle Comunità europee, C-11/88, EU:C:1989:310; Commissione delle Comunità europee / Consiglio delle Comunità europee, C-131/87, EU:C:1989:581.

Emendamento 10

Proposta di direttiva

Considerando 2 septies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 septies) Come emerge in modo chiaro e costante dalle ricerche condotte presso i consumatori, la maggioranza dei cittadini dell'Unione disapprova la clonazione a fini agricoli a causa, tra l'altro, di considerazioni sul benessere degli animali e di considerazioni etiche generali^{1 bis}. La clonazione a fini agricoli potrebbe comportare l'ingresso nella filiera

alimentare di cloni animali o di progenie di cloni animali. I consumatori sono fortemente contrari al consumo di alimenti derivati da animali clonati o dalla loro progenie.

^{1 bis} *Cfr. ad esempio le relazioni Eurobarometro 2008 e 2010:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf e
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf*

Emendamento 11

Proposta di direttiva
Considerando 2 octies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 octies) La clonazione di animali a fini di produzione alimentare mette a rischio l'essenza stessa del modello agricolo europeo, basato sulla qualità dei prodotti, sulla sicurezza alimentare, sulla salute dei consumatori, su regole rigorose in materia di benessere degli animali e sull'impiego di metodi rispettosi dell'ambiente.

Emendamento 12

Proposta di direttiva
Considerando 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) Tenuto conto delle finalità della politica agricola dell'Unione, degli esiti delle **recenti** valutazioni scientifiche dell'EFSA e delle prescrizioni in materia di benessere degli animali di cui all'articolo 13 **del trattato**, è opportuno vietare **temporaneamente** l'uso della clonazione **per la produzione di animali di determinate specie** a fini agricoli.

(3) Tenuto conto delle finalità della politica agricola **comune** dell'Unione, degli esiti delle valutazioni scientifiche dell'EFSA **basate sugli studi disponibili**, delle prescrizioni in materia di benessere degli animali di cui all'articolo 13 **TFUE e delle preoccupazioni dei cittadini**, è opportuno vietare l'uso della clonazione a fini agricoli **e l'immissione sul mercato di animali e prodotti derivati dall'impiego della tecnica di clonazione.**

Emendamento 13

Proposta di direttiva

Considerando 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) I cloni animali non sono prodotti per essere utilizzati nella produzione di carne o latte, bensì per l'utilizzo del loro materiale germinale a fini riproduttivi. È la progenie di cloni animali ottenuta da riproduzione sessuata a essere destinata alla produzione alimentare. Sebbene le preoccupazioni riguardo al benessere animale possano non essere manifeste nel caso della progenie di cloni animali, visto che i capi sono nati mediante riproduzione sessuata convenzionale, il fatto stesso che tra i progenitori vi sia un clone animale è all'origine di notevole apprensione sotto l'aspetto etico e del benessere animale. Le misure per rispondere alle inquietudini sul benessere animale e alle percezioni dei consumatori sulla tecnica di clonazione dovrebbero pertanto includere nell'ambito di applicazione il materiale germinale di cloni animali, la progenie di cloni animali e i prodotti derivati dalla progenie di cloni animali.

Emendamento 14

Proposta di direttiva

Considerando 4

Testo della Commissione

Emendamento

(4) Gli animali che hanno maggiori probabilità di essere sottoposti a clonazione per fini agricoli sono attualmente quelli appartenenti alle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina. L'ambito d'applicazione della presente direttiva deve pertanto essere limitato all'utilizzo della clonazione a fini agricoli per queste cinque specie.

soppresso

Emendamento 15

Proposta di direttiva

Considerando 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) Quanto alla commercializzazione di prodotti agricoli, in seguito a un divieto dell'uso della clonazione e al fine di tenere conto delle percezioni dei consumatori riguardo alla clonazione per quanto concerne, tra l'altro, il benessere animale, la mancanza di sufficienti studi scientifici e le considerazioni etiche generali, è necessario garantire che nella catena alimentare non entrino alimenti ottenuti da cloni animali e dalla loro progenie. Misure meno restrittive, quali l'etichettatura dei prodotti alimentari, non darebbero pienamente risposta alle preoccupazioni dei cittadini poiché sarebbe comunque autorizzata la commercializzazione di alimenti ottenuti con una tecnica che comporta sofferenza per gli animali.

Emendamento 16

Proposta di direttiva

Considerando 4 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(4 ter) L'uso della clonazione nella produzione animale a fini agricoli è già praticato in alcuni paesi terzi. Ai sensi del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, gli alimenti importati da paesi terzi per l'immissione sul mercato dell'Unione devono rispettare le pertinenti disposizioni della legislazione alimentare dell'Unione o le condizioni riconosciute almeno equivalenti dall'Unione. Dovrebbero pertanto essere adottate misure volte a evitare l'importazione da paesi terzi nell'Unione di cloni animali e della loro progenie e di prodotti ottenuti da cloni animali e dalla loro progenie. La Commissione dovrebbe integrare o

proporre di modificare la pertinente legislazione in materia zootecnica e di salute animale al fine di garantire che i certificati di importazione che accompagnano gli animali e il materiale germinale nonché gli alimenti e i mangimi di origine animale indichino se sono cloni animali o progenie di cloni animali o se sono ottenuti da cloni animali o dalla progenie di cloni animali.

Emendamento 17

**Proposta di direttiva
Considerando 4 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 quater) I cloni animali, i cloni embrionali, la progenie di cloni animali, il materiale germinale di cloni animali e della loro progenie nonché gli alimenti e i mangimi ottenuti da cloni animali e dalla loro progenie non possono essere considerati come i prodotti, gli alimenti e i mangimi che non sono ottenuti mediante utilizzo della tecnica di clonazione, ai sensi dell'articolo III, paragrafo 4, dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT). Inoltre, il divieto di clonazione animale e di immissione sul mercato e importazione di cloni animali, di cloni embrionali, della progenie di cloni animali, del materiale germinale di cloni animali e della loro progenie nonché di alimenti e mangimi ottenuti da cloni animali e dalla loro progenie è una misura che si rende necessaria per proteggere i principi morali pubblici e la salute animale ai sensi dell'articolo XX del GATT.

Emendamento 18

**Proposta di direttiva
Considerando 4 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 quinquies) È opportuno prendere

misure per assicurare che gli accordi commerciali in corso di negoziazione non favoriscano l'autorizzazione di pratiche che possono avere effetti negativi sulla salute dei consumatori e degli agricoltori, sull'ambiente o sul benessere animale.

Emendamento 19

**Proposta di direttiva
Considerando 4 sexies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 sexies) L'applicazione del presente regolamento può essere compromessa qualora sia impossibile tracciare gli alimenti ottenuti da cloni animali e dalla loro progenie. Pertanto, in applicazione del principio di precauzione e al fine di far rispettare i divieti di cui al presente regolamento, è necessario stabilire, in consultazione con le pertinenti parti interessate, sistemi di tracciabilità a livello di Unione. Tali sistemi permetterebbero alle autorità competenti e agli operatori economici di raccogliere dati sui cloni animali, sulla progenie di cloni animali e sul materiale germinale di cloni animali e della loro progenie, nonché sugli alimenti provenienti da cloni animali e dalla loro progenie. La Commissione dovrebbe adoperarsi per ottenere impegni in questo senso dai partner commerciali dell'Unione che effettuano la clonazione di animali a fini agricoli, nel quadro dei negoziati commerciali in corso e di quelli futuri, a livello sia bilaterale che multilaterale;

Emendamento 20

**Proposta di direttiva
Considerando 4 septies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 septies) Nella relazione del 2010 al Parlamento europeo e al Consiglio, la Commissione ha dichiarato che è

opportuno adottare misure per stabilire la tracciabilità delle importazioni di sperma e di embrioni per costituire banche dati sulla loro progenie nell'Unione. La Commissione dovrebbe pertanto agire di conseguenza.

Emendamento 21

**Proposta di direttiva
Considerando 4 octies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 octies) In linea con l'applicazione del divieto di clonazione previsto nel presente regolamento, è opportuno attuare misure di promozione commerciale mirate adottate dalla Commissione al fine di sostenere una produzione di carne e una zootecnia europee di qualità elevata.

Emendamento 22

**Proposta di direttiva
Considerando 5**

Testo della Commissione

Emendamento

(5) Secondo le previsioni, le conoscenze relative alle ripercussioni della tecnica di clonazione sul benessere degli animali utilizzati sono destinate ad aumentare. È probabile che la tecnica di clonazione sia perfezionata con il passare del tempo. I divieti devono pertanto applicarsi solo a titolo provvisorio. Occorre dunque riesaminare la presente direttiva entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto dell'esperienza maturata dagli Stati membri durante la sua attuazione, dei progressi scientifici e tecnici e dell'evoluzione della situazione internazionale.

(5) È opportuno che il presente regolamento sia riesaminato entro un periodo di tempo ragionevole, tenendo conto dell'esperienza maturata dagli Stati membri durante la sua applicazione, dei progressi scientifici e tecnici, dell'evoluzione delle percezioni dei consumatori e degli sviluppi della situazione internazionale, con particolare riferimento ai flussi commerciali e alle relazioni commerciali dell'Unione.

Emendamento 23

**Proposta di direttiva
Considerando 5 bis (nuovo)**

(5 bis) Secondo l'ultimo sondaggio Eurobarometro, la maggioranza degli europei non ritiene che la clonazione animale per la produzione alimentare sia una tecnica sicura per la loro salute e quella della loro famiglia. Inoltre, per quanto concerne la clonazione animale, in Europa sono in maggioranza i paesi che preferiscono chiaramente che le decisioni siano prese innanzitutto partendo da considerazioni morali ed etiche piuttosto che in base a prove scientifiche. Di conseguenza, prima di sottoporre a riesame la presente legislazione è opportuno che la Commissione effettui un nuovo sondaggio ufficiale dell'Unione per valutare nuovamente le percezioni dei consumatori.

Emendamento 24

**Proposta di direttiva
Considerando 5 ter (nuovo)**

(5 ter) Alla Commissione dovrebbe essere delegato il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla definizione di norme per i sistemi di tracciabilità dei cloni animali, della progenie di cloni animali e del materiale germinale dei cloni animali e della loro progenie. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Emendamento 25

Proposta di direttiva Considerando 6

Testo della Commissione

(6) **La** presente **direttiva** rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, **segnatamente** la libertà d'impresa e la libertà delle scienze. **La** presente **direttiva** deve essere **attuata** conformemente a detti diritti e principi.

Emendamento

(6) **Il** presente **regolamento** rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, **in particolare** la libertà d'impresa e la libertà delle scienze. **Il** presente **regolamento** deve essere **applicato** conformemente a detti diritti e principi.

Emendamento 26

Proposta di direttiva Considerando 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(6 bis) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri, ma possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

Emendamento 27

Proposta di direttiva Articolo 1 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) immissione sul mercato di **cloni embrionali e di** cloni animali.

Emendamento

b) immissione sul mercato **e importazione** di cloni animali, **cloni embrionali, progenie di cloni animali, materiale germinale di cloni animali e della loro progenie, nonché alimenti e mangimi provenienti da cloni animali e dalla loro**

progenie.

Emendamento 28

Proposta di direttiva Articolo 1 – comma 2

Testo della Commissione

Essa si applica **alla clonazione** di animali **delle specie bovina, suina, ovina, caprina ed equina ("gli animali")** allevati e fatti riprodurre a fini agricoli.

Emendamento

Essa si applica **a tutte le specie** di animali allevati e fatti riprodurre a fini agricoli.

Emendamento 29

Proposta di direttiva Articolo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 1 bis

Obiettivo

L'obiettivo del presente regolamento è di rispondere alle preoccupazioni in materia di salute e benessere degli animali nonché alle percezioni e alle considerazioni etiche dei consumatori riguardo alla tecnica di clonazione.

Emendamento 30

Proposta di direttiva Articolo 2 – comma 1 – lettera a

Testo della Commissione

a) animali "allevati e fatti riprodurre a fini agricoli": gli animali allevati e fatti riprodurre per ricavarne prodotti alimentari, lana, pelli, pellicce o per altri fini agricoli. Non sono compresi gli animali allevati e fatti riprodurre esclusivamente per altri scopi quali la ricerca, la produzione di medicinali e dispositivi medici, la conservazione di **razze rare o di** specie minacciate di estinzione, **gli eventi sportivi e culturali;**

Emendamento

a) animali "allevati e fatti riprodurre a fini agricoli" ("**animali**") : gli animali allevati e fatti riprodurre per ricavarne prodotti alimentari, **mangimi**, lana, pelli, pellicce o per altri fini agricoli. Non sono compresi gli animali allevati e fatti riprodurre esclusivamente per altri scopi quali la ricerca, la produzione di medicinali e dispositivi medici **e** la conservazione di specie minacciate di estinzione **e di razze rare identificate come tali dalle autorità competenti degli Stati membri, qualora**

non siano disponibili metodi alternativi;

Emendamento 31

Proposta di direttiva

Articolo 2 – comma 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) "clonazione": la riproduzione asessuata di animali **con** una tecnica mediante la quale il nucleo di una cellula di un singolo animale è trasferito in un oocita dal quale sia stato prelevato il nucleo **al fine di creare** singoli embrioni geneticamente identici ("cloni embrionali"), che possono successivamente essere impiantati in madri surrogate per produrre popolazioni di animali geneticamente identici ("cloni animali");

Emendamento

b) "clonazione": la riproduzione asessuata di animali **al fine di creare, utilizzando tra l'altro** una tecnica mediante la quale il nucleo di una cellula di un singolo animale è trasferito in un oocita dal quale sia stato prelevato il nucleo, singoli embrioni geneticamente identici ("cloni embrionali"), che possono successivamente essere impiantati in madri surrogate per produrre popolazioni di animali geneticamente identici ("cloni animali");

Emendamento 32

Proposta di direttiva

Articolo 2 – comma 1 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) "progenie di cloni animali": animali, diversi dai cloni animali, in cui almeno uno dei progenitori è un clone animale;

Emendamento 33

Proposta di direttiva

Articolo 2 – comma 1 – lettera b ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b ter) "materiale germinale": lo sperma, gli oociti e gli embrioni prelevati da animali o prodotti a partire da animali ai fini della riproduzione;

Emendamento 34

Proposta di direttiva

Articolo 2 – comma 1 – lettera b quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b quater) "tracciabilità": la possibilità di tracciare e seguire un alimento, un mangime, un animale destinato alla produzione alimentare o una sostanza destinata o atta a entrare a far parte di un alimento o di un mangime, attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione;

Emendamento 35

Proposta di direttiva

Articolo 2 – comma 1 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) "alimento": un alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002.

Emendamento 36

Proposta di direttiva

Articolo 3 – titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Divieto ***provvisorio***

Divieto

Emendamento 37

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Gli Stati membri vietano a titolo provvisorio:

Sono vietate:

Emendamento 38

Proposta di direttiva

Articolo 3 – paragrafo 1 – lettera b

Testo della Commissione

b) l'immissione sul mercato di cloni animali **e di** cloni embrionali.

Emendamento

b) l'immissione sul mercato **e l'importazione** di cloni animali, cloni embrionali, **progenie di cloni animali, materiale germinale di cloni animali e della loro progenie, nonché alimenti e mangimi provenienti da cloni animali e dalla loro progenie.**

Emendamento 39

Proposta di direttiva

Articolo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 3 bis

Condizioni d'importazione

Non sono importati animali da paesi terzi a meno che i certificati di importazione che li accompagnano indichino che non sono cloni animali o progenie di cloni animali.

Non sono importati materiale germinale, alimenti e mangimi da paesi terzi a meno che i certificati di importazione che li accompagnano indichino che non sono derivati da cloni animali o progenie di cloni animali.

Al fine di garantire che i certificati di importazione che accompagnano gli animali e il materiale germinale e gli alimenti e i mangimi di origine animale indichino se sono cloni animali o progenie di cloni animali o se sono derivati da cloni animali o dalla loro progenie, la Commissione adotta condizioni specifiche di importazione conformemente all'articolo 48 o all'articolo 49 del regolamento (CE) 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio entro ... * e, se del caso, presenta una proposta di modifica di altre

normative in materia di salute animale o condizioni zootecniche e genealogiche applicabili alle importazioni.

** GU inserire la data: sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 40

Proposta di direttiva Articolo 3 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 3 ter

Tracciabilità

Al fine di fornire alle autorità competenti e agli operatori economici le informazioni loro necessarie per l'applicazione dell'articolo 3, lettera b), sono istituiti sistemi di tracciabilità per quanto riguarda:

- a) i cloni animali;*
- b) la progenie di cloni animali;*
- c) il materiale germinale di cloni animali e della loro progenie.*

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 4 bis per stabilire norme dettagliate per l'inclusione delle informazioni di cui al primo comma, lettere da a) a c), nei certificati previsti dalla legislazione in materia di salute animale e dalla legislazione zootecnica o nei certificati elaborati dalla Commissione a tal fine. Tali atti delegati sono adottati entro*

** GU inserire la data: sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 41

Proposta di direttiva Articolo 4 – paragrafo 1

Testo della Commissione

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

Emendamento

Gli Stati membri stabiliscono le norme sulle sanzioni applicabili in caso di violazioni **del** presente **regolamento** e prendono tutte le misure necessarie a garantirne **l'applicazione**. Le sanzioni previste sono efficaci, proporzionate e dissuasive **e assicurano condizioni di parità**. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro il ...* e provvedono a dare immediata notifica di ogni successiva modifica.

*** GU inserire la data: un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.**

Emendamento 42

Proposta di direttiva Articolo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 4 bis

Esercizio della delega

- 1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.**
- 2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3 bis è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal ...*. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima**

della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 3 bis può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3 bis entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

** GU inserire la data di entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 43

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Entro il *[date = 5 years after the date of transposition of this Directive]*, gli Stati membri riferiscono alla Commissione sull'esperienza acquisita nell'applicazione *della* presente *direttiva*.

Emendamento

1. Entro il ... *, gli Stati membri riferiscono alla Commissione sull'esperienza acquisita nell'applicazione *del* presente *regolamento*.

** GU inserire la data: sei anni*

dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Emendamento 44

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera b

Testo della Commissione

b) progressi *scientifici e tecnici*, riguardanti in particolare aspetti della clonazione attinenti al benessere degli animali;

Emendamento

b) *tutte le prove scientifiche e tecniche disponibili di* progressi, riguardanti in particolare aspetti della clonazione attinenti al benessere degli animali *e questioni di sicurezza alimentare, e i progressi compiuti nella creazione di sistemi di tracciabilità affidabili per i cloni e la progenie di cloni*;

Emendamento 45

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

b bis) evoluzione delle percezioni dei consumatori riguardo alla clonazione;

Emendamento 46

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c bis) preoccupazioni dei consumatori in materia di salute pubblica e benessere degli animali;

Emendamento 47

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 – lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

c ter) questioni etiche legate alla clonazione di animali.

Emendamento 48

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 bis. La Commissione rende accessibile al pubblico la relazione di cui al paragrafo 2.

Emendamento 49

Proposta di direttiva

Articolo 5 – paragrafo 2 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

2 ter. La Commissione avvia una consultazione pubblica, mediante un sondaggio ufficiale dell'Unione, volta a verificare eventuali nuove tendenze nella percezione dei consumatori relativamente ai prodotti alimentari ottenuti da cloni animali.

Emendamento 50

Proposta di direttiva

Articolo 6

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 6

soppresso

Recepimento

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

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati

membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Emendamento 52

**Proposta di direttiva
Articolo 7 – comma 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

Esso si applica a decorrere dal*

** GU inserire la data: un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

Emendamento 53

**Proposta di direttiva
Articolo 8**

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 8

soppresso

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Emendamento 54

**Proposta di direttiva
Parte finale (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri.