



PARLAMENTO EUROPEO

2014 - 2019

*Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural*

2013/0433(COD)

23.3.2015

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la 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
(COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria
Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural

Ponente: Renate Sommer, Giulia Moi

(Reuniones conjuntas de comisiones – artículo 55 del Reglamento)

PR\1054672ES.doc

PE551.999v01-00

ES

Unida en la diversidad

ES

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
- *** Procedimiento de aprobación
- ***I Procedimiento legislativo ordinario (primera lectura)
- ***II Procedimiento legislativo ordinario (segunda lectura)
- ***III Procedimiento legislativo ordinario (tercera lectura)

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto en el proyecto de acto.)

Enmiendas a un proyecto de acto

Enmiendas del Parlamento presentadas en dos columnas

Las supresiones se señalan en ***cursiva y negrita*** en la columna izquierda. Las sustituciones se señalan en ***cursiva y negrita*** en ambas columnas. El texto nuevo se señala en ***cursiva y negrita*** en la columna derecha.

En las dos primeras líneas del encabezamiento de cada enmienda se indica el pasaje del proyecto de acto examinado que es objeto de la enmienda. Si una enmienda se refiere a un acto existente que se quiere modificar con el proyecto de acto, su encabezamiento contiene además una tercera y cuarta líneas en las que se indican, respectivamente, el acto existente y la disposición de que se trate.

Enmiendas del Parlamento en forma de texto consolidado

Las partes de texto nuevas se indican en ***cursiva y negrita***. Las partes de texto suprimidas se indican mediante el símbolo ¶ o se tachan. Las sustituciones se indican señalando el texto nuevo en ***cursiva y negrita*** y suprimiendo o tachando el texto sustituido. Como excepción, no se marcan las modificaciones de carácter estrictamente técnico introducidas por los servicios para la elaboración del texto final.

ÍNDICE

	Página
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	26

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la 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

(COM(2013)0892 – C7-0002/2014 – 2013/0433(COD))

(Procedimiento legislativo ordinario: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2013)0892),
 - Vistos el artículo 294, apartado 2, y el artículo 43, apartado 2, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C7-0002/2014),
 - Visto el artículo 294, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
 - Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo, de 30 de abril de 2014¹,
 - Visto el artículo 59 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural y la opinión de la Comisión de Comercio Internacional (A8-0000/2015),
1. Aprueba la Posición en primera lectura que figura a continuación;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo si se propone modificar sustancialmente su propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la Posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión, así como a los Parlamentos nacionales.

Enmienda 1

Propuesta de Directiva

Título

Texto de la Comisión

Enmienda

Propuesta de **Directiva** del Parlamento

Propuesta de **Reglamento** del Parlamento

¹ DO C 311 de 12.9.2014, pp. 73-81.

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

Europeo y del Consejo relativa a la clonación de animales criados y reproducidos con fines ganaderos

(La primera parte de la enmienda, relativa a la sustitución de «Directiva» por «Reglamento», se aplica a todo el texto. Su adopción impone adaptaciones técnicas en todas sus partes.)

Or. en

Enmienda 2

Propuesta de Directiva Considerando 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 bis) En su informe específico de 2005 sobre la clonación^{1 bis}, el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (EGE) pone en tela de juicio que pueda justificarse la clonación animal para la producción de alimentos, «teniendo en cuenta el actual nivel de sufrimiento y los problemas de salud de las madres de alquiler y de los clones de animales».

^{1 bis} ***«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

Or. en

Enmienda 3

Propuesta de Directiva Considerando 2 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 ter) Uno de los objetivos de la política agrícola común de la Unión establecidos en el artículo 39 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) consiste en «incrementar la productividad agrícola, fomentando el progreso técnico, asegurando el desarrollo racional de la producción agrícola». Este objetivo se propone, entre otras cosas, mejorar la producción y, con respecto al desarrollo racional de la producción agrícola, implica el empleo óptimo de los factores de producción, esto es, la producción apropiada para fines comerciales teniendo en cuenta los intereses de los consumidores.

Or. en

Enmienda 4

Propuesta de Directiva Considerando 2 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(2 quater) De acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea^{1 bis}, el artículo 43 del Tratado constituye la base jurídica adecuada para toda normativa sobre producción y comercialización de productos agrícolas enumerados en el anexo I del TFUE que contribuya a la realización de uno o varios de los objetivos de la política agrícola común enunciados en el artículo 39 del TFUE.

Incluso si dicha legislación se dirigiera a la consecución de objetivos distintos de los de la política agrícola común —que, a falta de disposiciones específicas, se perseguirían tomando como base el artículo 114 del TFUE—, ello podría implicar la armonización de disposiciones de Derecho interno en ese ámbito sin que fuera necesario recurrir al artículo 114. Por otra parte, las medidas adoptadas en el marco de la política agrícola común pueden afectar también a la importación de los productos de que se trata.

^{1 bis} Asuntos 68/86: Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte contra Consejo de las Comunidades Europeas, Rec. 1988, p. 855; C-11/88, Comisión de las Comunidades Europeas contra Consejo de la Unión Europea, Rec. 1989, p. 3799; C-131/87, Comisión de las Comunidades Europeas contra Consejo de la Unión Europea, Rec. 1989, p. 3743.

Or. en

Enmienda 5

Propuesta de Directiva Considerando 3

Texto de la Comisión

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

Enmienda

(3) Teniendo en cuenta los objetivos de la política agrícola *común* de la Unión, los resultados de recientes evaluaciones de la EFSA *efectuadas sobre la base de todos los estudios científicos disponibles* y el requisito de bienestar animal establecido en el artículo 13 *del TFUE*, es prudente prohibir el uso de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos.

Enmienda 6

Propuesta de Directiva Considerando 4

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

suprimido

Enmienda 7

Propuesta de Directiva Considerando 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 bis) La mayoría de los ciudadanos de la Unión desaprueba la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos, entre otros, por motivos relacionados con el bienestar de los animales y por razones éticas en general. La clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos podría provocar que clones de animales o sus descendientes entraran en la cadena alimentaria. Los consumidores no quieren consumir alimentos producidos a partir de clones de animales o de sus descendientes.

Enmienda 8

Propuesta de Directiva Considerando 4 ter (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 ter) En relación con la comercialización de productos agrícolas, como consecuencia de la prohibición del uso de la clonación y con el fin de abordar las percepciones de los consumidores sobre la clonación con respecto, entre otros aspectos, al bienestar de los animales y a las preocupaciones éticas en general, es necesario asegurarse de que los alimentos producidos a partir de clones de animales y de su descendientes no entren en la cadena alimentaria. Medidas menos restrictivas, como el etiquetado de los alimentos, no responderían plenamente a las preocupaciones de los ciudadanos, dado que se autorizaría la comercialización de alimentos producidos mediante una técnica que provoca sufrimiento a los animales.

Or. en

Enmienda 9

Propuesta de Directiva Considerando 4 quater (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 quater) El uso de la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos está permitido en algunos terceros países. De conformidad con el Reglamento (CE) no 178/2002 del

Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}, los alimentos importados de terceros países para su comercialización en la Unión deben cumplir los requisitos pertinentes de la legislación alimentaria de la Unión o las condiciones que la Unión haya reconocido como equivalentes como mínimo a dichos requisitos. Por consiguiente, deben adoptarse medidas dirigidas a impedir la importación en la Unión de alimentos obtenidos en terceros países a partir de clones de animales y de sus descendientes.

^{1 bis} Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

Or. en

Enmienda 10

Propuesta de Directiva Considerando 4 quinquies (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(4 quinquies) Podría comprometerse el proceso de aplicación del presente Reglamento si resultara imposible detectar los alimentos obtenidos a partir de clones de animales o de sus descendientes. Por consiguiente, de conformidad con el principio de precaución y con el fin de garantizar el cumplimiento de las prohibiciones establecidas en el presente Reglamento, es necesario introducir sistemas de

trazabilidad a escala de la Unión previa consulta de las partes interesadas pertinentes. Dichos sistemas deben permitir que las autoridades competentes y los operadores económicos recojan datos sobre los clones de animales, los descendientes de clones de animales y los productos reproductivos de los clones de animales y de sus descendientes, así como sobre los alimentos producidos a partir de clones de animales y sus descendientes.

Or. en

Enmienda 11

Propuesta de Directiva Considerando 5

Texto de la Comisión

(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.

Enmienda

(5) *El presente Reglamento* debe revisarse 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, *la evolución de la percepción de los consumidores* y la evolución internacional.

Or. en

Enmienda 12

Propuesta de Directiva Considerando 5 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(5 bis) Deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del TFUE por lo que respecta al establecimiento de normas relativas a los sistemas de trazabilidad de los clones de animales, de los descendientes de clones de animales y de los productos reproductivos de clones de animales y de sus descendientes. Reviste especial importancia que la Comisión lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos. Al preparar y elaborar actos delegados, la Comisión debe garantizar que los documentos pertinentes se transmitan al Parlamento Europeo y al Consejo de forma simultánea, oportuna y adecuada.

Or. en

Enmienda 13

Propuesta de Directiva Considerando 6

Texto de la Comisión

Enmienda

(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.

(6) **El** presente **Reglamento** 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. **El** presente **Reglamento** debe aplicarse con arreglo a estos derechos y principios.

Or. en

Enmienda 14

Propuesta de Directiva Considerando 6 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

(6 bis) Dado que los objetivos del presente Reglamento no pueden ser alcanzados de forma suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, tales objetivos pueden lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en ese mismo artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

Or. en

Enmienda 15

Propuesta de Directiva Artículo 1 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

Enmienda

b) la introducción en el mercado de ***clones de embriones*** y de clones de animales.

b) la introducción en el mercado ***y la importación*** de clones de animales, ***clones de embriones, descendientes de clones de animales, productos reproductivos de clones de animales y de sus descendientes y alimentos producidos a partir de clones de animales y de sus descendientes.***

Or. en

Enmienda 16

Propuesta de Directiva Artículo 1 – párrafo 2

Texto de la Comisión

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

Enmienda

Se aplicará a los animales criados y reproducidos con fines ganaderos.

Or. en

Enmienda 17

Propuesta de Directiva Artículo 2 – párrafo 1 – letra a

Texto de la Comisión

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;***

Enmienda

a) «animales criados y reproducidos con fines ganaderos» (***«los animales»***): 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 ***o*** la conservación de razas raras o de especies amenazadas;

Or. en

Enmienda 18

Propuesta de Directiva Artículo 2 – párrafo 1 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) «descendientes de clones de animales»: animales, distintos de los clones de animales, cuando al menos uno de los progenitores es un clon de animal;

Or. en

Enmienda 19

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – letra b ter (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b ter) «productos reproductivos»: espermatozoides, ovocitos y embriones recogidos o producidos a partir de animales con fines de reproducción;

Or. en

Enmienda 20

Propuesta de Directiva

Artículo 2 – párrafo 1 – letra b quater (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b quater) «trazabilidad»: la posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento, un pienso, un animal destinado a la producción de alimentos o una sustancia destinados a ser incorporados en alimentos o piensos o con probabilidad de serlo;

Or. en

Enmienda 21

Propuesta de Directiva Artículo 2 - párrafo 1 - letra c bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

c bis) «alimento»: alimento tal y como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

Or. en

Enmienda 22

Propuesta de Directiva Artículo 3 – título

Texto de la Comisión

Enmienda

Prohibición ***provisional***

Prohibición

Or. en

Enmienda 23

Propuesta de Directiva Artículo 3 – párrafo 1 – parte introductoria

Texto de la Comisión

Enmienda

Los Estados miembros prohibirán provisionalmente:

Se prohibirá lo siguiente:

Or. en

Enmienda 24

Propuesta de Directiva Artículo 3 – párrafo 1 – letra b

Texto de la Comisión

b) la introducción en el mercado de clones de animales *y de clones de embriones*.

Enmienda

b) la introducción en el mercado *y la importación* de clones de animales, clones de embriones, *descendientes de clones de animales, productos reproductivos de clones de animales y de sus descendientes y alimentos producidos a partir de clones de animales y de sus descendientes*.

Or. en

Enmienda 25

Propuesta de Directiva Artículo 3 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Con el fin de garantizar que no se importen en la Unión clones de animales, descendientes de clones de animales, productos reproductivos de clones de animales y de sus descendientes y alimentos producidos a partir de clones de animales y de sus descendientes procedentes de terceros países en los que pueden comercializarse o exportarse legalmente, la Comisión adoptará condiciones de importación específicas con arreglo a lo dispuesto en los artículos 48 o 49 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo^{1 bis}, a más tardar el [seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

^{1 bis} Reglamento (CE) n° 882/2004 del

Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales (DO L 165 de 30.4.2004, p. 1).

Or. en

Enmienda 26

Propuesta de Directiva Artículo 3 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 3 bis

Trazabilidad

Con el fin de ofrecer a las autoridades competentes y a los operadores económicos la información que necesitan para la aplicación de la letra b) del párrafo primero del artículo 3, se establecerán sistemas de trazabilidad para:

- a) los clones de animales;*
- b) los descendientes de clones de animales;*
- c) los productos reproductivos de clones de animales y de sus descendientes.*

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 4 bis, con el objeto de establecer normas detalladas para la inclusión de la información a que se refieren las letras a) a c) del párrafo primero en los certificados previstos en la normativa zootécnica y de salud animal o en los certificados expedidos por la Comisión para tales fines. Dichos actos delegados se

adoptarán a más tardar el [seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 27

Propuesta de Directiva Artículo 4 – párrafo 1

Texto de la Comisión

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*.

Enmienda

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable en caso de infracción *del presente Reglamento* y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su *aplicación*. Las sanciones previstas *serán* eficaces, proporcionadas y disuasorias *y garantizarán la igualdad de condiciones*. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión tales disposiciones a más tardar el [*un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento*] y le *notificarán* sin demora cualquier modificación posterior *de las mismas*.

Or. en

Enmienda 28

Propuesta de Directiva Artículo 4 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 4 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las

condiciones establecidas en el presente artículo.

2. Los poderes para adoptar actos delegados mencionados en el artículo 3 bis se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir de [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 3 bis podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado, lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

5. Todo acto delegado adoptado en virtud del artículo 3 bis entrará en vigor siempre que ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulen objeciones en un plazo de dos meses a partir de la notificación del acto en cuestión a tales instituciones o siempre que ambas instituciones informen a la Comisión, antes de que venza dicho plazo, de que no tienen la intención de formular objeciones. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Enmienda 29

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 1

Texto de la Comisión

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*.

Enmienda

1. A más tardar el [*seis* años después de la fecha de *entrada en vigor del presente Reglamento*], los Estados miembros presentarán a la Comisión un informe sobre la experiencia adquirida en la aplicación *del presente Reglamento*.

Or. en

Enmienda 30

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2 – letra b bis (nueva)

Texto de la Comisión

Enmienda

b bis) la evolución de la percepción de los consumidores con respecto a la clonación;

Or. en

Enmienda 31

Propuesta de Directiva Artículo 5 – apartado 2 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

2 bis. La Comisión pondrá a disposición del público el informe a que se refiere el

apartado 2.

Or. en

Enmienda 32

Propuesta de Directiva Artículo 6

Texto de la Comisión

Enmienda

Artículo 6

suprimido

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.

Or. en

Enmienda 33

Propuesta de Directiva
Artículo 7 – título

Texto de la Comisión

Entrada en vigor

Enmienda

(No afecta a la versión española.)

Or. en

Enmienda 34

Propuesta de Directiva
Artículo 7 – párrafo 1 bis (nuevo)

Texto de la Comisión

Enmienda

El presente Reglamento será aplicable a partir del [un año después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Or. en

Enmienda 35

Propuesta de Directiva
Artículo 8

Texto de la Comisión

Artículo 8

Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Enmienda

suprimido

Or. en

Enmienda 36

**Propuesta de Directiva
Parte final (nueva)**

Texto de la Comisión

Enmienda

***El presente Reglamento será obligatorio
en todos sus elementos y directamente
aplicable en cada Estado miembro.***

Or. en

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Antecedentes

La clonación es una forma de reproducción asexual llevada a cabo en un laboratorio en el que los animales se generan a partir de material genético de una célula procedente de otro animal. El clon animal comparte el mismo ADN que su donante genético. En la práctica, la técnica principal utilizada para la clonación es la «transferencia de núcleos de células somáticas», operación en la que el núcleo de una célula normal del cuerpo se transfiere a un óvulo (ovocito) de otro animal del que se ha eliminado el núcleo; el ovocito manipulado se implanta en una hembra portadora que —si todo funciona como se ha previsto— da a luz al clon.

En la actualidad, la clonación no se utiliza en la Unión Europea para la reproducción de animales con fines ganaderos. Sin embargo, se usa para esos fines en algunos terceros países, como los EE.UU., Canadá, Argentina, Brasil y Australia. La clonación puede utilizarse, por ejemplo, para multiplicar la producción de animales reproductores de alto rendimiento. Mediante este procedimiento puede reducirse el número de animales necesarios para los programas de reproducción, dado que permite producir mayores cantidades de material reproductivo a partir de los genes de los animales con un alto rendimiento. El material reproductivo de alto valor obtenido a partir de clones se puede usar luego para la cría de animales mediante técnicas de reproducción convencionales.

Los estudios científicos han demostrado con pruebas abrumadoras que la clonación de animales representa un peligro para su bienestar. La técnica de transferencia de núcleos de células somáticas produce anomalías de la placenta y el feto que causan malestar —y frecuentemente dolor importante— a las hembras portadoras utilizadas para la clonación, así como a su descendencia. Esa realidad plantea también, como es obvio, cuestiones éticas relacionadas con la justificación de la técnica de clonación.

La clonación es también un tema muy sensible para los ciudadanos europeos: por ejemplo, de una encuesta de Eurobarómetro de 2010 se deduce que los ciudadanos europeos consideran que la clonación de animales no reporta ningún beneficio y que es insegura, injusta y preocupante; solo un 18 % de los encuestados se mostró partidario de dicha técnica. El Parlamento Europeo ha mantenido una firme postura negativa sobre la clonación de animales para su reproducción con fines ganaderos. A raíz de la Resolución del Parlamento de 3 de septiembre de 2008 sobre la clonación de animales para la producción de alimentos, la primera propuesta aprobada por el Parlamento para abordar el asunto de la clonación se presentó en 2008 en el marco de una propuesta de Reglamento sobre nuevos alimentos, y la clonación fue justamente el problema que motivó que el expediente quedara bloqueado finalmente en la fase de conciliación en diciembre de 2011. Desde entonces, en varias de sus posiciones y de forma reiterada, el Parlamento ha intentado introducir en la legislación de la Unión disposiciones específicas sobre la clonación que dieran cuenta de las preocupaciones de la ciudadanía.

El 18 de diciembre de 2013, la Comisión Europea publicó dos propuestas legislativas sobre la clonación de animales para la producción de alimentos: la propuesta de que aquí se trata y una

propuesta que la acompaña de Directiva del Consejo relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de clones de animales (2013/0434(APP)). Las propuestas suspenden el uso de la técnica de clonación en la UE para la reproducción de animales con fines ganaderos, la introducción en el mercado de clones de animales vivos y de embriones y la comercialización de alimentos, como la carne y la leche, procedentes de clones de animales.

Posición de las ponentes

Las ponentes consideran que los efectos negativos de la clonación —entre otros aspectos, en el bienestar de los animales— rebasan en gran medida los potenciales efectos positivos. Por ello, se congratulan de la prohibición de la técnica de clonación propuesta por la Comisión, si bien estiman que dicha propuesta no aborda adecuadamente las preocupaciones justificadas que han expresado de forma reiterada la ciudadanía y el Parlamento Europeo. En particular, la Comisión no incluye ninguna disposición específica sobre la alimentación derivada de los descendientes de los clones de animales, ni tampoco ninguna medida relativa al material reproductivo procedente de clones de animales y su descendencia. Las ponentes proponen, por tanto, una serie de enmiendas a la propuesta de la Comisión con el fin de reforzarla y hacerla más eficaz. Las enmiendas se centran en los aspectos siguientes:

- ***Descendientes y productos reproductivos:*** actualmente no se lleva a cabo en la UE la clonación de animales para su explotación; en cualquier caso, la técnica de clonación es tan cara y su cuota de éxito tan reducida que su uso para la producción de alimentos no resulta rentable. Por ello, las prohibiciones propuestas por la Comisión en cuanto a la introducción en el mercado de clones de animales vivos y a la comercialización de alimentos derivados de clones de animales no hace más que reproducir el *statu quo* y no aborda las principales preocupaciones relacionadas con la clonación, esto es, la producción de *productos reproductivos* (semen, ovocitos y embriones) procedentes de clones para su utilización en la cría de animales (los *descendientes* de clones) mediante técnicas de reproducción convencionales.

La técnica de clonación es legal y lo seguirá siendo en algunos terceros países. Sería incoherente prohibir la técnica de clonación en la UE, sobre la base de argumentos científicos y éticos muy sólidos, al tiempo que se permite la importación de los principales productos para los que se utiliza ante todo dicha técnica, esto es, los productos reproductivos de clones de animales y los alimentos derivados de los descendientes de clones de animales. Por consiguiente, y con el fin de garantizar la coherencia de la legislación, es necesario *prohibir también la importación y la introducción en el mercado de los descendientes de clones de animales, los productos reproductivos y los alimentos derivados de clones de animales y de sus descendientes*. Esa prohibición también respondería a las preocupaciones de los consumidores en cuanto a los posibles efectos a largo plazo del consumo de alimentos (como la carne y la leche) derivados de los descendientes de clones de animales, respecto a los cuales los datos científicos son todavía escasos.

El cumplimiento efectivo de esta prohibición exigirá que la Comisión adopte una serie de *condiciones específicas de importación* en virtud del Reglamento (CE) n° 882/2004 sobre «controles oficiales» antes de que empiece a aplicarse la legislación que se propone. Por otra parte, las ponentes consideran que la *trazabilidad obligatoria* es un requisito básico y

factible en este contexto, en la medida en que la aplicación de la prohibición se vería comprometida si fuera imposible detectar los clones de animales, sus descendientes y los productos correspondientes. En su informe de 2010 sobre la clonación de animales para la producción de alimentos, la Comisión ya se comprometió a establecer una serie de requisitos específicos de trazabilidad en el marco de la normativa zootécnica. El sistema de trazabilidad no tendría ningún efecto directo en el interior de la Unión, en la que estaría prohibida la técnica de clonación. Ahora bien, los animales vivos, los productos reproductivos y los alimentos importados en la UE procedentes de terceros países deberían estar sujetos a condiciones de identificación equivalentes como mínimo a los requisitos de trazabilidad aplicables en la Unión. La Comisión deberá adoptar, mediante actos delegados y con antelación a la fecha de aplicación de la legislación de que se trata, normas que establezcan la inclusión de requisitos de trazabilidad en los certificados previstos en la normativa zootécnica y de salud animal.

Las ponentes consideran que el fundamento jurídico de la propuesta —esto es, el artículo 43 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea— es apropiado para la introducción de las modificaciones que se han mencionado. En realidad, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el artículo 43 es el fundamento jurídico adecuado para toda normativa sobre producción y comercialización de productos agrícolas que contribuya a la realización de uno o varios de los objetivos de la política agrícola común, y también puede utilizarse para la adopción de textos legislativos dirigidos a alcanzar otros objetivos además de los de la política agrícola común. Por otra parte, las medidas adoptadas en el marco de la política agrícola común pueden afectar también a la importación de los productos de que se trata.

- ***Ámbito competencial de la legislación:*** aunque no tienen la solidez de las pruebas relativas a los mamíferos, se dispone de pruebas científicas sobre el malestar de las hembras portadoras y de sus descendientes como consecuencia de los procedimientos de clonación en peces de piscifactoría y de los procedimientos de trasplante de células germinales en aves de corral. Conviene, por tanto, que las medidas propuestas se apliquen a todos los animales de granja, y no solo a los animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina, tal como propone la Comisión.
- ***Prohibición temporal o permanente:*** la propuesta califica las prohibiciones sobre el uso de la clonación como «provisionales», en la medida en que alude a una «suspensión» del uso de la técnica. Sin embargo, dicha calificación no tiene justificación en ningún elemento sustantivo del acto propuesto; por consiguiente, induce a error y debería suprimirse. Por otra parte, hay que tener en cuenta que la frecuencia, según la información disponible, de los daños causados a las hembras portadoras y a sus descendientes no ha mostrado ninguna mejora sustancial en la última década y que no se encuentra disponible una metodología de clonación más eficiente ni tampoco parece probable que se desarrolle a corto plazo. No obstante, las ponentes expresan su total acuerdo con el mantenimiento de una cláusula de información y revisión, tal como propone la Comisión, teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, como el progreso científico y técnico en este ámbito.
- ***Instrumento elegido:*** por último, la Comisión considera que una directiva es el instrumento legislativo más apropiado, ya que permitiría a los Estados miembros utilizar los dispositivos de control existentes para su aplicación. Ahora bien, el núcleo de la

propuesta es una simple prohibición del uso de la clonación y de la introducción en el mercado de los productos correspondientes, y una prohibición de este tipo podría llevarse a cabo en mejores condiciones mediante un Reglamento. El uso de un Reglamento como instrumento legislativo mejoraría la seguridad jurídica y garantizaría la racionalidad y la coherencia de la aplicación, respetando los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

En resumen, las ponentes consideran que la propuesta de la Comisión debería reforzarse adoptando un enfoque más global en todos los aspectos relacionados con la clonación para la reproducción de animales con fines ganaderos. La finalidad de las enmiendas que se proponen en este proyecto de informe es adoptar un Reglamento eficaz y coherente que responda a las preocupaciones legítimas del sector agrícola y de la ciudadanía europea en su conjunto.