



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2013
SWD(2013) 520 final

DOKUMENT TA' HIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

SOMMARJU TAL-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

Li jakkumpanja d-dokument

Proposta ghal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

**dwar l-ikklonjar ta' annimali tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina
miżmuma u riprodotti ghal skopijiet ta' biedja, u**

Proposta ghal

DIRETTIVA TAL-KUNSILL

dwar it-tqeghid fis-suq ta' ikel minn kloni tal-annimali

{COM(2013) 892 final}

{COM(2013) 893 final}

{SWD(2013) 519 final}

Werrej

1.	DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA	2
2.	ANALIŻI TAS-SUSSIDJARJETÀ.....	3
3.	GHANIJET TAL-INIZJATTIVA TAL-UE	4
4.	ALTERNATTIVI TA' POLITIKA.....	4
5.	TQABBIL TAL-ALTERNATTIVI	6
6.	MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI.....	6

Sintezi eżekuttiva

1. DEFINIZZJONI TAL-PROBLEMA

L-ikklonjar huwa teknika relattivament ġdida li tippermetti r-riproduzzjoni veġetattiva ta' annimal individwali. L-ikklonjar ma jinvolvi modifika ġenetika u l-klonu mhux GMO. Fil-fatt, il-klonu huwa kopja ġenetika kważi eżatta tal-annimal oriġinali (id-donatur). Minkejja li t-teknika tal-ikklonjar nfisha ma ttejjibx il-prestazzjoni tal-annimal, dawk li jrabbu l-annimali jistgħu jikkunsidraw l-ikklonjar ta' benefiċċju għaliex jippermetti ż-żieda fil-kwantità tal-materjal riproduttiv (is-semen, l-ova jew l-embrijun) ta' annimal partikolarment ta' valur.

L-ikklonjar jintuża fir-riċerka u l-produzzjoni tal-prodotti mediċinali u l-apparat mediku. Huwa wkoll metodu biex tiżdied il-popolazzjoni ta' razzi rari jew speċijiet li jinsabu fil-periklu li jinqerdu.

Fl-industrija tar-razzett, l-ikklonjar jintuża biex jimmultiplika l-materjal riproduttiv ta' animali 'eliti' ta' prestazzjoni għolja¹. B'mod predominanti, is-semen tal-kloni tal-annimali maskili jintuża għall-inseminazzjoni artiċjali, jiġifieri b'teknika tradizzjonali tat-tniissil.

In-nisel huwa l-ewwel ġenerazzjoni fejn ġenitur wiehed huwa l-klonu, filwaqt li d-dixxendenti huma l-ġenerazzjoni l-oħrajn kollha fejn l-ebda mill-ġenituri ma' huma klonu.

Il-kloni normalment ma jitniisslux u ma jiġux imrobbija biex jipproduċu l-ikel (minn hawn 'il quddiem 'ikel mill-kloni'). Filwaqt li l-ikel jista' jinkiseb minn kloni prodotti għal skopijiet oħrajn bħala effett sekondarju, dan ma jkunx ekonomikament attraenti u għalhekk pjuttost improbabbli.

Skont l-informazzjoni disponibbli għand il-Kummissjoni, bhalissa ma hemmx attività ta' kklonjar fl-UE għal skopijiet ta' ikel.

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA)² ikkonkludiet li ma hemmx indikazzjoni ta' xi differenza għas-sikurezza fl-ikel għal-laħam u l-ħalib tal-kloni u l-wild tagħhom meta mqabbal ma' dawk ta' annimali li ġew imniissla bil-mod konvenzjonali.

Madankollu, l-ikklonjar tal-annimali tar-razzett għall-produzzjoni tal-ikel qed jiġi diskuss għal tliet raġunijiet:

(a) *Il-benessri u s-saħħa tal-annimali marbuti mal-użu tat-teknika tal-ikklonjar*

EFSA aċċennat li l-ommijiet surrogati (li jgħorru l-kloni) u l-kloni nfushom isofru fl-applikazzjoni tat-teknika.

(b) *Il-perċessjoni negattiva taċ-ċittadini tal-UE li jkollhom it-teknika tal-ikklonjar użata fil-produzzjoni tal-ikel*

Fl-istħarriġijiet il-maġġoranza vasta (madwar 80%) taċ-ċittadini tal-UE esprimew perċessjoni negattiva mifurxa dwar l-użu tat-teknika tal-ikklonjar fil-produzzjoni tal-ikel. Din il-perċessjoni tidher li hija parzjalment ir-riżultat ta':

- l-assunzjoni mingħajr bazi li l-ikklonjar tal-annimali tal-produzzjoni tal-ikel qed tohloq riskju għas-sikurezza tal-ikel u s-saħħa umana;

¹ Partikolarment fl-USA u l-Kanada.

² Opinjoni tal-2008 aġġornata fl-2009, 2010 u 2012.

- l-idea żbaljata li l-ikklonjar jinvolvi l-modifika ġenetika;
- ix-xettixiżmu ġenerali lejn teknoloġiji ġodda fil-bijoxjenzi;
- il-biża li l-effetti negattivi tal-ikklonjar se johorġu biss aktar tard.

(c) *It-talba tal-koleġiżlatur li jindirizza din il-kwistjoni*

Id-diskussjonijiet interistituzzjonali dwar l-ikklonjar bdew fl-2009 fil-kuntest tan-negożjati dwar proposta li tissimplifika l-proċess tal-approvazzjoni tar-Regolament tal-Ikel Ġdid tal-1997. Ma seta' jintlaħaq l-ebda ftehim bejn l-Istati membri u l-Parlament Ewropew dwar kwalunkwe kwistjoni marbuta mal-ikklonjar. Il-pkonċiljazzjoni falliet. Wara dan il-falliment, il-Parlament Ewropew talab lill-Kummissjoni tippreżenta proposta dwar l-ikklonjar bbażata fuq valutazzjoni tal-impatt.

L-atturi li ġejjin jistgħu jiġu affettwati mill-miżuri potenzjali:

- Bdiewa tal-UE li jrabbu l-annimali għall-produzzjoni tal-ikel;
- Persuni tal-UE li jrabbu l-annimali li jipproduċu jew jimportaw materjali riproduttivi (semen, embrijuni u iva);
- L-industrija tal-ikel tal-UE (inkluż id-distribuzzjoni, il-bejgħ bl-imnut u l-importaturi) li jpoġġu l-ikel fis-suq tal-UE;
- Il-konsumaturi tal-UE bħala benefiċjarji tad-disponibbiltà tal-prodotti tal-ikel;
- Il-kumpaniji tat-trobbija/l-ikklonjar tal-pajjiżi terzi³ u l-operaturi tal-ikel li jesportaw materjal riproduttiv, annimali ħajjin u ikel ta' orġini tal-annimali lejn l-UE jekk l-ikklonjar isehh f'pajjiżhom.

2. ANALIŻI TAS-SUSSIDJARJETA

Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tistabbilixxi l-istandards minimi ġenerali tal-benessri għal annimali li trabbew jew inammew għall-iskopijiet tal-azjendi tar-razzett. Din titlob lill-Istati membri biex jevitaw l-uġiegh, is-sofferenza jew il-korrimenti bla bżonn tal-annimali tar-razzett. Jekk l-ikklonjar jikkawża uġiegh, sofferenza jew korrimenti bla bżonn, l-Istati Membri jridu jaġixxu fil-livell nazzjonali biex jevitaw dan.

Iżda l-approċċi nazzjonali differenti lejn l-ikklonjar tal-annimali jistgħu jwasslu għal distorsjoni tas-suq. Il-miżuri li jirregolaw l-użu tat-teknika tal-ikklonjar ikunu qed jindirizzaw it-tħassib assoċjat dwar is-saħħa u l-benessri tal-annimali. Ikunu qed jipprojbixxu l-iżvilupp ta' leġiżlazzjoni nazzjonali diverġenti u d-disturbi konsekwenzjali tas-swieq agrikoli konċernati. Għalhekk ikunu qed jiżguraw kundizzjonijiet ekwi għal dawk li jrabbu u l-bdiewa u kundizzjonijiet uniformi tal-produzzjoni għall-bdiewa.

Peress li din tikkonċerna wkoll kumpaniji ta' dawk li jrabbu/ jikklojnjaw ukoll huwa meħtieġ li jkun żgurati li l-istess kundizzjonijiet japplikaw għalihom. Il-kwistjoni għalhekk għandha tkun indirizzata fil-livell tal-Unjoni.

³ L-aktar għall-bovini (produzzjoni tal-ikel) u sa limitu inqas għall-porċini u anqas iktar għall-kaprini u l-ovini; primarjament fl-USA, il-kanda, l-Arġentina u l-Awstralja iżda possibbilment ukoll f'pajjiżi terzi oħrajn. L-ghadd ta' kloni mhux magħruf iżda għandu jkun relattivament baxx minhabba li jiswa hafna flus u għandu rata baxxa ta' suċċess tat-teknoloġija (sors: sutdju tal-konsulenti u kwestjonarju tal-Kummissjoni - dettalji fl-Anness III).

3. GHANIJET TAL-INIZJATTIVA TAL-UE

Ghanijiet generali

Biex tindirizza thassib dwar l-ikklonjar għal skopijiet tal-irziezet, sabiex tiżgura kundizzjonijiet uniformi għall-bdiewa fl-UE u biex tippoteġi l-interessi tal-konsumaturi fir-rigward tal-ikel mill-annimali kklonjati.

Ghanijiet speċifiċi

- *Għan 1:* Li tiżgura kundizzjonijiet uniformi tal-produzzjoni tal-vidiewa fl-UE filwaqt li tippoteġi s-saħħa u l-venessri tal-annimali tar-razzett;
- *Għan 2:* Li tippoteġi l-interessi tal-konsumaturi fir-rigward tal-ikel mill-annimali kklonjati;
- *Għan 3:* Li tissalvagwardja l-kompetittività tal-bdiewa, dawk li jrabbu u n-negozji tal-ikel fl-UE.

4. ALTERNATTIVI TA' POLITIKA

Fid-dawl tal-kwistjonijiet u l-għanijiet spjegati fuq, ġew analizzati 4 għażliet:

Għażla 1: l-ebda bidla ta' politika.

Sommarju tal-għażla

- *Ikel: approvazzjoni ta' qabel is-suq (PMA) għall-ikel minn kloni skont ir-Regolament tal-Ikel Ġdid - Teknika tal-Ikklonjar: L-Istati Membri jindirizzaw it-thassib billi jimplimentaw id-Direttiva 98/58/KE.*

Din l-għażla tidher li għandha linqas impatt ekonomiku tal-għażliet kollha izda tindirizza t-thassib tal-konsumaturi u l-benessri tal-annimali parzjalment biss. Iggarrab speċċjeż għall-operaturi tan-negozji tal-ikel (FBOs)⁴ li kieku kellhom japplikaw għal awtorizzazzjoni tal-kummerċ. Qatt ma giet registrata talba għal awtorizzazzjoni u għalhekk l-ebda ikel mill-kloni għandu ma għie kummerċjalizzat s'issa fl-UE.

Jekk kellha tinghata awtorizzazzjoni bhal din, jaf ikun mehtieg it-tikkettar mandatorju għall-ikel mill-kloni u l-prerekwiżit tal-intraċċar għall-prodott awtorizzat. Madankollu, minhabba l-opinjoni msemija qabel tal-EFSA, huwa dubjuż dwar kemm awtorizzazzjoni tista' tiġi rrifjutata. Barra minn hekk, din l-għażla għandha r-riskju li l-Istati Membri jindirizzaw it-thassib dwar il-benessri tal-annimali b'leżilazzjoni nazzjonali divergenti li tissupplimenta d-Direttiva 98/58/KE. Finalment, mingħabba l-fatt li din l-għażla tkopri biss it-teknika tal-ikklonjar, il-bdiewa u dawk li jrabbu xorta waħda jkun jistgħu jimportaw annimali kklonjati.

Alternattiva 2: Approvazzjoni minn qabel tas-suq ta' ikel minn kloni, ikel minn nisel u dixxendenti⁵.

Sommarju tal-għażla

⁴ Stmat għal EUR 400.000 u fejn l-applikazzjoni hija riferuta għall-EFSA għal opinjoni, il-baġit tal-UE għandu jgarrab EUR 83 000 addizzjonali għal kull applikazzjoni għal Ikel Ġdid.

⁵ Din l-għażla giet appoġġata - għal ikel minn kloni u nisel (l-ewwel (1) generazzjoni) - b'mod unanimu mill-Kunsill fl-ewwel qari matul id-diskussjonijiet interistituzzjonali dwar il-proposta tal-Ikel Ġdid. Peress li n-nisel u l-generazzjonijiet ta' wara jipprezentaw eżattament l-istess karatteristiċi (prodotti bit-tekniki tat-trobbija tradizzjonali) jixraq għal fini ta' koerenza u kkompletezza li din l-għażla tinkludi wkoll l-ikel tad-dixxendenti li ġejjin tal-kloni.

- *Ikel: PMA għal ikel minn kloni, in-nisel u d-dixxendenti tagħhom*
- *Teknika tal-ikklonjar L-Istati Membri jindirizzaw it-thassib billi jimplementaw id-Direttiva 98/58/KE.*
- *Traċċabbiltà: sistemi meħtieġa għal annimali ħajjin, materjal riproduttiv u l-ikel derivat.*

L-ispejjeż għall-FBOs biex jiksbu PMA ikun konsiderevolment oġġla, għaliex se jkun kopert iktar ikel b'din l-għażla. Barra minn hekk, l-FBOs jirud jkunu jistgħu jiddistinwu l-ikel mill-kloni, in-nisel jew id-dixxendenti, billi jillinkjawh ma' annimal individwali, u ma' awtorizzazzjoni valida⁶. Fir-rigward tal-impatti tal-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà, qed isir referenza għall-għażla 3. Din bil-kemm tkun possibbli għall-importaturi u l-fornituri tagħhom tal-pajjiżi terzi. Il-prezzijiet tal-ikel għandhom il-probabbiltà li jiziedu minhabba l-ispejjeż addizzjonali tal-konformità.

Għażla 3:tikkettar tal-ikel (minn kloni, nisel u dixxendenti)

Deskrizzjoni sommarja tal-għażla

- ikel miksub minn (i) kloni, jew minn (ii) nisel jew (iii) minn dixxendenti;
- it-tikkettar ikun (iii) volontarju jew (iv) mandatorju.

Din l-għażla tirrikejdi, bħala prerekwizit, l-identifikazzjoni u t-traċċabbiltà tal-annomali kklonjati, il-materjal riproduttiv tagħhom u tal-ikel miksub minnhom. To ensure the labelling is correct, it is necessary to create a documented link between a food and the animal (animal clone, the offspring, the descendant).

Regarding identification of animals, Union operators are already obliged under Union legislation⁷ to identify individual animals of most species. The costs and feasibility of traceability of animals, their reproductive material and of the food depend largely on the scope of the measure.

Tracing food from *cloned animals* would concern only a very low number of animals in the EU.

Conversely, tracing food to offspring and descendants would affect much more food and a much higher number of animals in the EU. Moreover, it would imply identifying and tracing the individual animals descending from clones as well as their reproductive material. This is more costly with every generation between the clone, the animal (be it offspring or descendant), the reproductive material and the food.

The traceability requirements for food to an individual animal and for animals across generations would have significant impacts on the EU food supply chain. Operators would need - throughout their operations - to be able to recognise whether every food is derived or not from progeny of clones. Dawn ikunu qed iġarbu spejjeż konsiderevoli.

Segregation of the food chain between “clone/progeny” and “non-clone/progeny” may limit implementation costs in terms of traceability. Yet such segregation would cause

⁶ Ara l-impatti tat-traċċabbiltà tal-ikel min-nisel u d-dixxendenti fl-għażla 3 hawn taht, il-paragrafi b) u c).

⁷ Mainly on animal health and zootechnics.

considerable market disruption, since all food business operators would have to obtain food from specific predetermined sources.

Third countries generally do not dispose of individual animal identification systems and of national databases like the Union. In view of the costs, it is unlikely that third country operators would establish systems for the EU market only. No third country has expressed any readiness to put in place EU like identification and traceability systems. This option may therefore create major trade disruptions with the EU.

For the aforementioned reasons, farmer and industry representatives expressed themselves against labelling of food from offspring and descendants. They also underlined the risk of trade disruption.

Under this option animal welfare problems are not directly addressed.

Alternattiva 4: Temporary suspension of the technique and of imports of live clones, their reproductive material and their food.

Deskrizzjoni sommarja tal-għażla

- *Ikel: Sospensjoni tal-importazzjoni ta' ikel minn kloni.*
- *Teknika tal-ikklonjar Suspension of the cloning technique in the Union and of imports of live clones and of their reproductive material.*

The impact on Union FBOs and trade is limited because trade in live clones, if any, is very limited and – as mentioned under Option 1- no food from clone has been marketed in the EU up to now. The cloning technique seems to be currently not used in the EU for food purposes. However, traditional breeding techniques use reproductive material from clones to produce offspring. Therefore, suspending the use of reproductive material of clones could jeopardize the competitiveness of the Union's farming sector as it would deprive it of competitive genetic material.

This option has a positive impact on consumers: their concerns about animal welfare will be addressed as no cloning would take place in the Union and no food from clones marketed in the Union.

This option has a positive impact on animal welfare and creates a level playing field for all farmers and breeders in the Union.

5. TQABBIL TAL-ALTERNATTIVI

In comparing the aforementioned policy options, and considering their impacts, it appears that option 4 (excluding the suspension of import of reproductive material) is best suited to address the objectives set out in section 3. It addresses better animal welfare concerns and consumer concerns than options 1 and 2, while avoiding the economic repercussions of options 2 and 3.

6. MONITORAĠĠ U EVALWAZZJONI

The monitoring and evaluation can be carried out through various means, namely on the basis of:

- scientific progress monitored by EFSA for option 1 and 4 (to assess whether cloning is still a breeding that causes unnecessary pain),
- the number of applications made and pre-market approvals (option 1 and option 2) to assess which food has been authorised,

- surveys at national or EU level to assess which food is labelled (option 3) on the EU market, and possible changes in consumers' attitude towards cloning (option 4),
- statistics⁸ on the number of clones/offspring/descendants raised in the EU or imported (option 3).

⁸ Eurostat, TRACES (Commission management tool for tracking the movement of animals and of products of animal origin from both outside of the EU and within EU territory).