

SCHEMA DI LETTURA n. 84
dei progetti di atti legislativi trasmessi ai sensi del protocollo
sull'applicazione dei principi di sussidiarietà e proporzionalità

TITOLO:	<p>Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla clonazione di animali delle specie bovina, suina e ovina, caprina ed equina allevati e fatti riprodurre a fini agricoli</p> <p>Proposta di direttiva del Consiglio relativa all'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali</p> <p>Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari</p>		
NUMERO ATTO	<p>COM(2013) 892</p> <p>COM (2013) 893</p> <p>COM (2013) 894</p>		
NUMERO PROCEDURA	<p>2013/0433 (COD)</p> <p>2013/0434 (APP)</p> <p>2013/0435 (COD)</p>		
AUTORE	Commissione europea		
DATA DELL'ATTO	18/12/2012		
DATA DI TRASMISSIONE	20/12/2012		
SCADENZA OTTO SETTIMANE	17/02/2014		
ASSEGNATO IL	07/01/2014		
COMM.NE DI MERITO	9 ^a	Parere motivato entro	06/02/2014
COMM.NI CONSULTATE	3 ^a e 14 ^a	Oss.ni e proposte entro	30/01/2014
OGGETTO	<p>Le proposte, che costituiscono un pacchetto, intendono garantire la sicurezza alimentare, tutelare la salute pubblica e garantire il funzionamento del mercato interno dei prodotti alimentari, promuovendo al contempo l'innovazione per il settore alimentare e vietando in via provvisoria la commercializzazione di prodotti alimentari ottenuti da cloni e il ricorso a tecniche di clonazione a fini agricoli e di commercializzazione di cloni vivi</p>		
BASE GIURIDICA	I tre atti si basano su tre distinte basi giuridiche.		

Per la proposta di direttiva sulla clonazione di animali a fini agricoli, la base giuridica è rappresentata dall'art. 43 del TFUE, che disciplina l'adozione di tutte le disposizioni necessarie al perseguimento degli obiettivi della politica comune dell'agricoltura e della pesca, con particolare riferimento a un incremento della produttività che assicuri lo sviluppo razionale della produzione agricola (art. 39 TFUE), garantendo dunque, tra l'altro, condizioni uniformi di produzione per gli agricoltori. Nella scelta dei mezzi per raggiungere tali finalità, la proposta tiene conto anche dell'art. 13 del TFUE, il quale stabilisce che nella formulazione e nell'attuazione della politica agricola si tengano pienamente in considerazione le esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.

Per la proposta di direttiva sull'immissione nel mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali, la base giuridica è rappresentata dall'art. 352 del TFUE, in base al quale, se un'azione dell'Unione appare necessaria, nel quadro delle politiche definite dai trattati, per realizzare uno degli obiettivi di cui ai trattati, senza che questi ultimi abbiano previsto i poteri di azione richiesti a tal fine, il Consiglio, deliberando all'unanimità su proposta della Commissione e previa approvazione del Parlamento europeo, adotta le disposizioni appropriate. La Commissione ha scelto di non utilizzare l'art. 114 del TFUE (ravvicinamento delle disposizioni legislative degli Stati membri aventi per oggetto l'instaurazione del mercato interno) come base giuridica in quanto, secondo una giurisprudenza consolidata, tale scelta sarebbe giustificata solo in presenza di differenze tra le norme nazionali tali da compromettere il funzionamento del mercato interno.

Per la proposta di regolamento sui nuovi prodotti alimentari, la base giuridica è invece rappresentata dall'art. 114 (ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione e il funzionamento del mercato interno).

PRINCIPI DI CONFORMITÀ E DI SUSSIDIARIETÀ

Per quanto attiene al rispetto del principio di sussidiarietà, le due proposte di direttiva sono giustificate dall'esigenza di evitare che misure isolate adottate dai singoli Stati membri conducano a distorsioni dei mercati agricoli interessati, e di assicurare condizioni analoghe in tutto il territorio dell'Unione. Per quanto concerne la proposta di regolamento, essa è giustificata dal fatto che singole iniziative da parte degli Stati membri potrebbero comportare livelli differenti di sicurezza dei prodotti alimentari e di tutela della salute umana, e confondere i consumatori.

Per quanto attiene al principio di proporzionalità, le proposte di direttiva appaiono congrue in quanto il ricorso alle tecniche di clonazione appare allo stato attuale di utilità assai limitata, e la sospensione della tecnica di clonazione e dell'immissione dei relativi prodotti sui mercati assicura un equilibrio

ragionevole tra il benessere degli animali, le preoccupazioni dei cittadini e gli interessi degli agricoltori, degli allevatori, delle industrie di settore e delle altre parti interessate.

ANNOTAZIONI:

In data 14 gennaio 2008, la Commissione aveva presentato una proposta di regolamento relativa ai nuovi prodotti alimentari (COM (2007) 872), sulla quale si è sviluppato, nei tre anni successivi, un intenso dibattito focalizzato soprattutto sulle disposizioni applicabili ai nanomateriali, alla clonazione di animali destinati alla produzione alimentare, ai prodotti alimentari tradizionali provenienti da paesi terzi, ai criteri da esaminare per la valutazione e la gestione dei rischi e alla procedura per l'autorizzazione dei nuovi prodotti alimentari. Il suddetto dibattito è peraltro giunto a una situazione di stallo, in particolare sulle questioni relative alla clonazione di animali, e il comitato di conciliazione, nella sua riunione del 28 marzo 2011, non è riuscito a pervenire a un accordo definitivo. La proposta di regolamento, pertanto, non è stata adottata.

In assenza di un nuovo regolamento, la normativa in vigore continua a basarsi sul regolamento (CE) n. 258/97, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari, e sul regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, che stabilisce precise norme per rendere talune informazioni disponibili al pubblico e per la tutela delle informazioni presentate ai sensi del regolamento sui nuovi prodotti. Manca altresì una normativa specifica per quanto attiene alla clonazione di animali, che sia destinata al mercato agricolo o a quello della produzione alimentare.

In base alla normativa vigente in materia di nuovi prodotti alimentari, la domanda di autorizzazione prima dell'immissione nel mercato viene valutata in via preliminare dall'ente competente dello Stato membro in cui opera il richiedente. La Commissione trasmette la relazione di valutazione iniziale a tutti gli Stati membri, per osservazioni o obiezioni. Se non vengono sollevate obiezioni motivate relative alla sicurezza, il nuovo prodotto viene immesso sul mercato. In caso di obiezioni motivate, invece, è necessaria una decisione di autorizzazione da parte della Commissione, che nella maggior parte dei casi comporta una valutazione supplementare affidata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). L'autorizzazione concessa ha carattere individuale, ma un altro richiedente può notificare alla Commissione l'immissione sul mercato di un prodotto alimentare sostanzialmente equivalente a quello autorizzato, suffragando la notifica con adeguate prove scientifiche.

La nuova proposta di regolamento riunisce e aggiorna le disposizioni dei regolamenti 258/97 e 1852/2001, che saranno pertanto abrogati al momento dell'entrata in vigore della nuova legislazione, e pone un forte accento sulla semplificazione e lo snellimento del processo normativo, riducendo in tal modo gli oneri amministrativi, migliorando la competitività dell'industria alimentare europea, salvaguardando la sicurezza dei prodotti alimentari e mantenendo un elevato livello di tutela della salute pubblica.

La proposta prevede una procedura centralizzata e più rapida (18 mesi anziché i tre anni che, in media, sono attualmente necessari), l'eliminazione delle procedure amministrative nazionali e delle duplicazioni del lavoro, lo snellimento della procedura di autorizzazione e l'introduzione di una procedura semplificata di immissione sul mercato per i prodotti alimentari tradizionali provenienti dagli Stati terzi.

Dopo attenta valutazione, la Commissione ha deciso di non esentare le microimprese dagli obblighi e dalle procedure di cui al presente regolamento, in quanto tale esenzione non sarebbe compatibile con l'obiettivo generale di garantire la sicurezza dei nuovi prodotti alimentari che vengono immessi sul mercato dell'UE.

I contenuti della proposta di regolamento sono così sintetizzabili:

Il Capo I, recante oggetto, ambito di applicazione e definizioni, include tra gli alimenti che devono essere oggetto di valutazione e autorizzazione i nanomateriali destinati ad uso alimentare e rientranti nella definizione di "nanomateriali ingegnerizzati".

Il Capo II, recante i requisiti per l'immissione di nuovi prodotti alimentari sul mercato dell'Unione, stabilisce che tutti i nuovi prodotti non devono presentare rischi per la salute umana e che il loro impiego non deve indurre in errore il consumatore. Per ogni nuovo prodotto autorizzato è possibile stabilire specifiche, requisiti di etichettatura, condizioni d'uso e, se del caso, un obbligo in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato. Il sistema di autorizzazioni individuali, attualmente vigente, è sostituito da autorizzazioni generiche. La cosiddetta "procedura semplificata", basata sull'equivalenza sostanziale e intesa a estendere un'autorizzazione individuale a un'altra società per lo stesso nuovo prodotto alimentare, viene così eliminata, in quanto l'autorizzazione generica risulta automaticamente valida in caso di prodotto sostanzialmente equivalente.

Il Capo III, relativo alla procedura di autorizzazione di un nuovo prodotto alimentare, prevede il passaggio a una procedura centralizzata a livello UE, in base alla quale tutte le domande di autorizzazione di nuovi prodotti alimentari devono essere presentate alla Commissione, che ha la possibilità di chiedere successivamente un parere scientifico sulla valutazione dei rischi all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). La valutazione se iscrivere o meno un determinato prodotto alimentare nell'apposito elenco dell'Unione rimane comunque in capo alla Commissione, che oltre a tenere conto del parere dell'EFSA è assistita dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCFCAH).

Quanto ai prodotti alimentari tradizionali provenienti da Paesi terzi che vantano un uso alimentare storicamente comprovato (per almeno 25 anni), sono previste una valutazione della sicurezza e una gestione dei rischi. La valutazione dell'EFSA e la successiva procedura di autorizzazione non sono comunque automatiche, ma sono oggetto di verifica in caso di obiezioni motivate relative alla sicurezza e basate su prove scientifiche, espresse dalla stessa EFSA o dalle autorità di uno qualunque degli Stati membri.

Il Capo IV, recante ulteriori norme procedurali e altri requisiti, prevede in particolare che le informazioni comunicate dal richiedente siano oggetto di un trattamento riservato nel caso in cui la loro divulgazione possa nuocere gravemente alla posizione concorrenziale del richiedente stesso.

Il Capo V, relativo alla tutela dei dati, prevede che, in deroga all'autorizzazione generica e per favorire l'innovazione nell'industria alimentare europea, e comunque solo in casi debitamente giustificati, sia possibile rilasciare autorizzazioni individuali che godono della tutela dei dati per una durata massima di cinque anni.

Il Capo VI, relativo alle sanzioni e alla procedura di comitato, stabilisce che gli Stati membri fissino norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni di cui al regolamento. Quanto all'attuazione delle misure proposte nel regolamento, essa è demandata alla Commissione, in conformità alla procedura d'esame di cui al regolamento (UE) n. 182/2011 (esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione), che consisterà nell'inserire le condizioni d'uso e di etichettatura di un nuovo prodotto alimentare e nello stabilire specifiche e, se del caso, obblighi adeguati in materia di monitoraggio dopo l'immissione sul mercato.

Il Capo VII, che contiene le disposizioni transitorie e finali, introduce le misure necessarie a garantire un'agevole gestione delle domande e delle notifiche in corso, e prevede - anche al fine di rafforzare la certezza del diritto - che un prodotto alimentare legalmente immesso sul mercato

prima dell'applicazione del nuovo regolamento possa continuare a essere commercializzato fino alla conclusione delle procedure di valutazione dei rischi e di autorizzazione.

Quanto infine all'incidenza finanziaria della proposta di regolamento, non sarà necessario stanziare nuove risorse. Le risorse operative necessarie saranno reperite mediante riassegnazione nell'ambito del contributo concesso all'EFSA nel corso della procedura di bilancio annuale.

Le proposte di direttiva relative alla clonazione di animali allevati e fatti riprodurre a fini agricoli e sull'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni animali prendono le mosse (oltre che dallo "storno" dalla proposta di regolamento sui nuovi alimenti delle questioni legate alla clonazione), dal parere in materia di clonazione reso dall'EFSA nel 2008 e aggiornato e confermato da tre dichiarazioni del 2009, 2010 e 2012. Basandosi sui dati disponibili, l'EFSA ha riscontrato problemi di benessere degli animali legati alla salute delle madri surrogate (in cui vengono impiantati i cloni) e dei cloni stessi. Le genitrici surrogate soffrono in particolare di disfunzioni della placenta, che contribuiscono ad accrescere il tasso degli aborti. 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. Oltre a ciò, anomalie nei cloni e dimensioni insolitamente grandi dei feti provocano parti difficili e decessi alla nascita. L'elevato tasso di mortalità è infatti una caratteristica della tecnica di clonazione.

Al parere dell'EFSA va a sommarsi quello - analogo - reso dal Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), che nella relazione specifica sulla clonazione pubblicata nel 2008 ha espresso dubbi quanto alla giustificazione della clonazione degli animali per fini agricoli "considerando l'attuale livello di sofferenza e i problemi di salute delle genitrici surrogate e dei cloni animali".

Per quanto concerne la carne e il latte ottenuti dai cloni, l'EFSA ha ripetutamente affermato di non riscontrare elementi significativi che ne inficino la sicurezza; va d'altro canto rilevato come i cittadini dell'Unione abbiano espresso una posizione negativa nei confronti dell'uso della tecnica di clonazione per la produzione di animali a fini agricoli (nel contesto di due sondaggi Eurobarometro effettuati rispettivamente nel 2008 e nel 2010), e siano pertanto poco inclini a consumare prodotti alimentari ottenuti da un clone.

Interpellati sulla clonazione, gli Stati membri hanno confermato che nell'Unione gli animali non vengono attualmente clonati a scopi agricoli e/o di produzione alimentare. I settori economici interessati (agricoltura, allevamento e industria alimentare) hanno dichiarato di non avere, al momento, alcun interesse a produrre alimenti ottenuti da cloni animali.

Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti hanno invece confermato la clonazione di animali sul proprio territorio ma non sono stati in grado di indicare la portata di tali pratiche. In Brasile, in Canada e negli Stati Uniti i cloni sono registrati da società private. In Canada la situazione giuridica è simile a quella dell'Unione: i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sono infatti considerati nuovi prodotti, e come tali necessitano di un'autorizzazione prima di essere immessi sul mercato. Argentina, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Paraguay e Stati Uniti hanno sottolineato come qualunque misura in materia di commercio di cloni e di prodotti da essi ricavati debba avere un fondamento scientifico, e non debba imporre restrizioni al commercio superiori a quanto sia necessario per conseguire obiettivi legittimi.

In base a tale quadro complessivo, la proposta di direttiva sulla clonazione di animali prevede che gli Stati membri vietino a titolo provvisorio la clonazione di animali e l'immissione sul mercato di cloni animali e di cloni embrionali. Entro cinque anni dalla data di trasposizione della direttiva, gli Stati membri riferiranno alla Commissione sull'esperienza acquisita nell'applicazione della direttiva, e la Commissione presenterà una relazione al Parlamento

europeo e al Consiglio in merito all'applicazione della direttiva, tenendo conto in particolare delle relazioni presentate dagli Stati membri, dei progressi scientifici e tecnici, riguardanti in particolare aspetti della clonazione attinenti al benessere degli animali, e dell'evoluzione della situazione internazionale.

La proposta di direttiva sui prodotti alimentari ottenuti da cloni animali prevede anch'essa un divieto provvisorio all'immissione sul mercato dei suddetti prodotti. Per quanto concerne i prodotti alimentari di origine animale importati da paesi terzi in cui i prodotti alimentari ottenuti da cloni possono essere legalmente immessi sul mercato o esportati, gli Stati membri provvedono affinché essi vengano immessi sul mercato dell'Unione "unicamente in base alle condizioni specifiche di importazione adottate a norma degli articoli 48 e 49 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio", relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e il benessere degli animali, "garantendo che nessun prodotto alimentare ottenuto da cloni animali sia esportato nell'Unione europea da questi paesi terzi". I citati articoli 48 e 49 del regolamento 882/2004 riguardano le condizioni specifiche di importazione di prodotti dai paesi terzi, e prevedono l'elaborazione di un elenco dei paesi terzi da cui possono essere importati determinati prodotti: elenco del quale un paese terzo può entrare a far parte "soltanto se le autorità competenti forniscono garanzie adeguate per quanto concerne la conformità o l'equivalenza alla normativa comunitaria in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute degli animali".

Anche nel caso della proposta di direttiva sui prodotti alimentari ottenuti da cloni è prevista una procedura di riesame a cinque anni dalla data di trasposizione, basata su relazioni degli Stati membri sull'esperienza acquisita in sede di applicazione della direttiva e su una relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio che, oltre a sintetizzare e comparare le informazioni acquisite dagli Stati membri, dovrà tenere conto degli eventuali cambiamenti nella percezione che i consumatori hanno della clonazione in relazione al benessere degli animali, e dell'evoluzione della situazione internazionale.

21 gennaio 2014

A cura di Luca Briasco

Per informazioni: Ufficio dei rapporti con le istituzioni dell'Unione europea (affeuropei@senato.it)