



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 20 dicembre 2013
(OR. en)**

18152/13

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

**AGRILEG 180
VETER 126
CODEC 3083**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	20 dicembre 2013
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2013) 892 final
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

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2013) 892 final.

All.: COM(2013) 892 final



Bruxelles, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

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

{SWD(2013) 519 final}

{SWD(2013) 520 final}

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

1.1. Motivazione della proposta

La clonazione è una tecnica relativamente nuova per la riproduzione asessuata di animali, che genera copie genetiche quasi esatte dell'animale clonato, vale a dire senza modificazione di geni.

Nella produzione alimentare la clonazione è una tecnica nuova. Nell'attuale quadro normativo, quindi, i prodotti alimentari ottenuti da cloni rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui nuovi prodotti alimentari¹ e sono dunque soggetti ad un'autorizzazione precedente all'immissione sul mercato basata su una valutazione dei rischi in materia di sicurezza alimentare.

Nel 2008 la Commissione ha presentato una proposta² volta a snellire il processo di autorizzazione nel regolamento sui nuovi prodotti alimentari. Nel corso della procedura legislativa, il legislatore intendeva modificare la proposta al fine di introdurre norme specifiche in materia di clonazione³. Tuttavia non è stato raggiunto alcun accordo sulla portata e sulle caratteristiche di queste modifiche, cosicché la proposta è stata abbandonata dopo una mancata conciliazione nel marzo 2011. Di conseguenza la Commissione è stata invitata a preparare una proposta legislativa in materia di clonazione nella produzione alimentare basata su una valutazione d'impatto che esula dal regolamento sui nuovi prodotti alimentari⁴.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) considera la clonazione innanzi tutto come un pericolo per il benessere degli animali, inerente alla scarsa efficienza della tecnica. Nel 2012 l'EFSA ha aggiornato il suo parere sulla clonazione degli animali⁵ concludendo che, malgrado l'aumento delle conoscenze scientifiche disponibili sulla clonazione, l'efficienza di quest'ultima rimane comunque scarsa rispetto ad altre tecniche riproduttive.

¹ Regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.

² Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi prodotti alimentari [COM(2007) 872 definitivo del 14.1.2008].

³ Nella relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla clonazione degli animali per scopi di produzione alimentare [COM(2010) 585 definitivo del 19.10.2010] si suggeriva i) di sospendere temporaneamente l'uso della tecnica di clonazione, dei cloni e dei prodotti alimentari ottenuti da cloni per cinque anni; ii) di stabilire la tracciabilità delle importazioni di materiale riproduttivo proveniente da cloni: http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_it.pdf.

⁴ Nella risoluzione del 6 luglio 2011 sul programma di lavoro della Commissione per il 2012, ad esempio, il Parlamento europeo chiedeva una proposta legislativa per vietare gli alimenti ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//IT> [procedura 2011/2627(RSP), paragrafo 31].

⁵ Dichiarazione dell'EFSA del 2012, conclusioni generali a pag. 18. Dichiarazioni dell'EFSA del 2012 e del 2010: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/2794.htm> e <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/1784.htm>.

1.2. Obiettivi della proposta

L'obiettivo della presente proposta è garantire l'uniformità delle condizioni di produzione per gli agricoltori, tutelando nel contempo la salute e il benessere degli animali.

1.3. Quadro normativo

La direttiva 98/58/CE⁶ riguardante la protezione degli animali negli allevamenti stabilisce norme minime molto generiche in materia di benessere degli animali utilizzati in agricoltura. La direttiva non cita esplicitamente la clonazione ma esorta gli Stati membri a evitare 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.

1.4. Coerenza con altri obiettivi e politiche dell'Unione

La presente iniziativa risponde alle preoccupazioni summenzionate evitando nel contempo inutili oneri per gli agricoltori e gli allevatori stabiliti nell'Unione e nei paesi terzi.

La proposta prevede di sospendere sul territorio dell'Unione:

- l'utilizzo della tecnica di clonazione per scopi di produzione alimentare;
- la commercializzazione di cloni vivi (cloni animali).

Tali divieti provvisori limiteranno il ricorso ad una tecnica di produzione che provoca sofferenze negli animali ai settori in cui essa sembra dimostrarsi particolarmente vantaggiosa.

I divieti provvisori sono oggetto di verifiche per tener conto dell'evoluzione delle conoscenze tecniche e dei progressi compiuti nell'applicazione della tecnica di clonazione in settori diversi dall'agricoltura.

La presente iniziativa esclude la clonazione effettuata a scopi di ricerca, per la conservazione di razze rare o di specie minacciate di estinzione e per la produzione di medicinali e dispositivi medici.

2. CONSULTAZIONE DELLE PARTI INTERESSATE E VALUTAZIONE D'IMPATTO

2.1. Procedura di consultazione

2.1.1. Metodi di consultazione e principali settori interessati

Sono stati consultati gli Stati membri, le parti interessate e i partner commerciali dei paesi terzi.

⁶ 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).

Le discussioni con gli Stati membri si sono tenute principalmente nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Tutti gli Stati membri hanno inoltre compilato un questionario specifico concernente la clonazione nei rispettivi territori.

Le parti interessate sono state consultate nell'ambito del gruppo consultivo per la catena alimentare. Hanno preso parte alle discussioni ventidue organizzazioni in rappresentanza di tutti i settori interessati (agricoltori, allevatori, industria alimentare, commercianti al dettaglio, consumatori e difensori dei diritti degli animali). Sono state inoltre organizzate cinque riunioni tecniche con le organizzazioni che rappresentano gli agricoltori, gli allevatori e l'industria alimentare.

È stato inviato un questionario specifico ai 15 principali partner commerciali dei paesi terzi, dai quali sono pervenute 13 risposte.

Il pubblico è stato consultato nel marzo 2012 attraverso l'iniziativa di elaborazione interattiva delle politiche. A questo strumento sono collegati circa 6 000 abbonati, dai quali sono pervenute 360 risposte⁷.

Sono stati effettuati due sondaggi Eurobarometro sulla clonazione: un'indagine specifica del 2008 sulla clonazione⁸, realizzata in 27 Stati membri, e un'indagine del 2010 sulla biotecnologia⁹ con domande specifiche sulla clonazione, realizzata in 27 Stati membri e in 5 paesi terzi.

Il Gruppo europeo per l'etica delle scienze e delle nuove tecnologie (EGE), nella relazione specifica sulla clonazione pubblicata nel 2008¹⁰, 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*". Sempre secondo le conclusioni dell'EGE, non vi sono "*argomentazioni convincenti che giustifichino la produzione alimentare ottenuta dai cloni e dalla loro prole*".

2.1.2. Sintesi ed esame delle risposte

Gli Stati membri hanno confermato che nell'Unione gli animali non vengono attualmente clonati a fini agricoli. I settori economici interessati (agricoltura e allevamento) hanno dichiarato di non avere, al momento, nessun interesse a produrre animali a fini agricoli per mezzo della clonazione. Gli agricoltori e gli allevatori hanno tuttavia sottolineato che, per rimanere competitivi, devono poter disporre di geni di altissima qualità, compreso il materiale riproduttivo proveniente da cloni.

⁷ Di cui: 34 provenienti da organizzazioni professionali, 34 da organizzazioni non governative, 16 da organismi amministrativi nazionali, 1 da un paese terzo, 9 da aziende, 26 dal mondo accademico, 10 dagli Stati membri e 230 da singoli cittadini.

⁸ Atteggiamenti degli europei nei confronti della clonazione animale:
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf e
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf.

⁹ Sondaggio speciale Eurobarometro, relazione sulla biotecnologia, ottobre 2010:
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf.

¹⁰ Aspetti etici della clonazione animale a scopo alimentare, 16 gennaio 2008:
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.
http://ec.europa.eu/bepa/european-group-ethics/docs/publications/opinion23_en.pdf.

Argentina, Australia, Brasile, Canada e Stati Uniti hanno 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 in materia di clonazione è simile a quella dell'Unione, ossia i prodotti alimentari ottenuti da cloni animali sono considerati nuovi e necessitano di un'autorizzazione prima di essere immessi sul mercato. Argentina, Australia, Brasile, Canada, Nuova Zelanda, Paraguay e Stati Uniti hanno sottolineato che le misure devono avere un fondamento scientifico. Hanno inoltre precisato che le misure non devono imporre restrizioni al commercio superiori a quanto sia necessario per conseguire obiettivi legittimi.

I cittadini dell'Unione, d'altro canto, hanno espresso una posizione generalmente negativa nei confronti dell'uso della tecnica di clonazione per la produzione di animali a fini agricoli.

La presente iniziativa tiene conto dell'esito delle consultazioni. Essa affronta in modo proporzionato le preoccupazioni giustificate e tiene conto dei limiti dei poteri conferiti alla Commissione dai trattati. Questo vuol dire limitare le misure agli animali interessati (ovvero le madri surrogate e i cloni) e alle specie che hanno maggiori probabilità di essere clonate (bovina, suina, caprina, ovina ed equina) a fini agricoli.

2.1.3. Esperti esterni

Nel 2008 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha emanato un parere sulla clonazione, incentrato sugli animali clonati, sulla loro progenie e sui prodotti ottenuti da tali animali. Questo parere è stato aggiornato da tre dichiarazioni nel 2009, nel 2010 e nel 2012¹¹. 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. D'altro canto l'EFSA ha ripetutamente affermato che la clonazione non ha alcuna incidenza sulla sicurezza della carne e del latte ottenuti dai cloni.

¹¹ La sicurezza alimentare, la salute e il benessere degli animali e l'impatto ambientale di animali ottenuti per clonazione mediante SCNT (trasferimento nucleare di cellule somatiche), della loro prole e dei prodotti ottenuti da detti animali (parere e dichiarazioni):
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/767.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/319r.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1784.pdf>;
<http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2794.pdf>.

2.2. Valutazione d'impatto¹²

Sulla scorta dell'esperienza maturata con la procedura legislativa fallita nel marzo 2011 e alla luce delle posizioni espresse dalle parti interessate, sono state valutate quattro opzioni¹³. A seguito dell'analisi delle quattro opzioni e dopo averne esaminato le ripercussioni e gli obiettivi perseguiti, sono stati selezionati come base della presente proposta alcuni elementi dell'opzione 4 (ovvero sospensione temporanea della tecnica di clonazione e delle importazioni di cloni vivi). Sospendere l'utilizzo della tecnica di clonazione e la commercializzazione di cloni animali a fini agricoli garantisce parità di condizioni per tutti gli agricoltori e gli allevatori dell'Unione e, nel contempo, un'adeguata protezione del benessere degli animali. Al fine di preservare la competitività degli agricoltori dell'Unione, la proposta non disciplina il materiale riproduttivo proveniente da cloni.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELLA PROPOSTA

3.1. Base giuridica

La proposta si basa sull'articolo 43 del TFUE (agricoltura). Le finalità della politica agricola dell'Unione, enunciate nell'articolo 39 del TFUE, richiedono che si assicuri, tra l'altro, lo sviluppo razionale della produzione agricola. Ciò significa garantire condizioni uniformi di produzione per gli agricoltori. Nella scelta dei mezzi per raggiungere tali finalità, occorre tenere conto anche dell'articolo 13 del TFUE, il quale stabilisce che, nella formulazione e nell'attuazione, tra le altre politiche dell'Unione, della politica agricola, l'Unione e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti.

3.2. Principio di sussidiarietà

Affrontare in maniera non sistematica la questione della clonazione degli animali potrebbe condurre a distorsioni dei mercati agricoli interessati. È quindi necessario assicurare che siano applicate le medesime condizioni e affrontare pertanto la questione a livello di Unione.

3.3. Principio di proporzionalità

La sospensione della tecnica di clonazione e la sospensione delle importazioni di cloni vivi sono misure opportune e necessarie per il conseguimento degli obiettivi. Rappresentano inoltre il miglior rapporto costi-benefici per risolvere le questioni sul tappeto.

Il ricorso alla tecnica di clonazione a fini agricoli, nel suo stato attuale di sviluppo, sembra essere di utilità limitata. Per questo motivo la presente proposta prende in considerazione solo gli aspetti connessi alla produzione animale a fini agricoli. Essa non ha per oggetto altri settori nei quali la clonazione possa essere giustificata da un

¹² Per ulteriori dettagli si veda la valutazione d'impatto contenuta nel documento di lavoro dei servizi della Commissione SEC (2013) XXX.

¹³ 1) Status quo, 2) autorizzazione prima dell'immissione sul mercato di prodotti alimentari ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza, 3) etichettatura dei prodotti alimentari ottenuti da cloni, dalla loro prole e dalla loro discendenza, 4) sospensione delle tecniche di clonazione e delle importazioni di cloni vivi, di prodotti alimentari ottenuti da cloni e di materiale riproduttivo di cloni.

rapporto rischi-benefici positivo (quali la ricerca o l'impiego di materiale riproduttivo proveniente da cloni).

La sospensione della tecnica di clonazione e delle importazioni di cloni animali a fini agricoli assicura pertanto un equilibrio ragionevole tra il benessere degli animali, le preoccupazioni dei cittadini e gli interessi degli agricoltori, degli allevatori e delle altre parti interessate.

3.4. Scelta dello strumento

Lo strumento proposto è una direttiva. Strumenti di altro tipo non sarebbero adeguati per i seguenti motivi:

- i) una direttiva consente agli Stati membri di avvalersi degli strumenti di controllo esistenti in modo appropriato al fine di applicare le norme dell'Unione, limitando così l'onere amministrativo;
- ii) gli strumenti normativi non vincolanti ("soft law") non sono considerati sufficienti ad impedire l'uso di una tecnica nell'intera Unione.

Conformemente alla dichiarazione politica comune degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare soltanto in casi giustificati la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti esplicativi che chiariscano il rapporto tra gli elementi costitutivi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. Considerando gli obblighi giuridici limitati fissati dalla presente direttiva, nel quadro del recepimento della presente direttiva non sono necessari documenti esplicativi degli Stati membri.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

Questa iniziativa non ha alcuna incidenza sul bilancio dell'UE e non richiede ulteriori risorse umane in seno alla 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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

previa trasmissione della proposta ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 98/58/CE del Consiglio¹⁴ 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.
- (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 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.

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).

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?wtr1=01>.

- (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.
- (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.
- (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.
- (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,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1
Oggetto e ambito di applicazione

La presente direttiva stabilisce norme in materia di:

- a) clonazione degli animali nell'Unione;
- b) immissione sul mercato di cloni embrionali e di cloni animali.

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

Articolo 2
Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 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;

- 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");
- c) "immissione sul mercato": la prima messa a disposizione di un animale o di un prodotto sul mercato interno.

Articolo 3
Divieto provvisorio

Gli Stati membri vietano a titolo provvisorio:

- a) la clonazione di animali;
- b) l'immissione sul mercato di cloni animali e di cloni embrionali.

Articolo 4
Sanzioni

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.

Articolo 5
Relazioni e riesame

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.
2. La Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'applicazione della presente direttiva, tenendo conto dei seguenti elementi:
 - a) relazioni presentate dagli Stati membri a norma del paragrafo 1;
 - b) progressi scientifici e tecnici, riguardanti in particolare aspetti della clonazione attinenti al benessere degli animali;
 - c) evoluzione della situazione internazionale.

Articolo 6
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.

Articolo 7
Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 8
Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

Per il Parlamento europeo
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente