IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 18.12.2013
COM(2013) 892 final

2013/0433 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

{SWD(2013) 519 final}
{SWD(2013) 520 final}

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. KUNTEST TAL-PROPOSTA

1.1. Sfond tal-proposta

L-ikklonjar huwa teknika relattivament ġdida ta' riproduzzjoni veġetattiva tal-annimali li jipproduċi kopji ġenetiċi kważi eżatti tal-annimal klonat, jiġifieri mingħajr modifikazzjoni tal-ġeni.

Fil-produzzjoni tal-ikel, l-ikklonjar huwa teknika ġdida. Għalhekk, skont il-qafas leġiżlattiv preżenti, l-ikel mill-kloni jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid[1] u għalhekk huwa soġġett għal approvazzjoni ta' qabel it-tqegħid fis-suq ibbażata fuq valutazzjoni tar-riskju tas-sikurezza tal-ikel.

Fl-2008 il-Kummissjoni ppreżentat proposta[2] sabiex jiġi simplifikat il-proċess tal-approvazzjoni fir-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid. Fil-proċedura leġiżlattiva, il-leġiżlaturi kellhom l-għan li jemendaw il-proposta sabiex jintroduċu regoli speċifiċi dwar l-ikklonjar[3]. Madankollu ma ntlaħaq l-ebda qbil dwar il-kamp ta' applikazzjoni u l-karatteristiċi ta' dawn l-inserzjonijiet u għalhekk il-proposta kienet abbandunata wara Konċiljazzjoni li falliet f'Marzu 2011. B'riżultat ta' dan, il-Kummissjoni kienet mitluba tipprepara proposta leġiżlattiva dwar l-ikklonjar fil-produzzjoni tal-ikel ibbażata fuq valutazzjoni tal-impatt barra mir-Regolament dwar l-Ikel il-Ġdid[4].

L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) tara l-ikklonjar primarjament bħala periklu għall-benessri tal-annimali relatat mal-effiċjenza baxxa tat-teknika. Hija aġġornat l-opinjoni tagħha dwar l-ikklonjar tal-annimali fl-2012[5] fejn ikkonkludiet li l-għarfien xjentifiku dwar l-ikklonjar żdied iżda li l-effiċjenza tiegħu xorta għadha baxxa meta mqabbel ma' tekniki oħra ta' riproduzzjoni.

1.2. Għanijiet tal-proposta

L-għan ta' din il-proposta huwa li jiġu assigurati kundizzjonijiet uniformi tal-produzzjoni għall-bdiewa filwaqt li jkunu protetti s-saħħa u l-benessri tal-annimali.

---

1 Ir-Regolament (KE) Nru 258/97 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 1997 dwar l-ikel il-ġdid u l-ingredjenti tal-ikel il-ġdid.

2 Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ikel ġdid COM(2007) 872 finali tal-14.1.2008.

3 Ir-Rapport mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-ikklonjar tal-annimali għall-produzzjoni tal-ikel COM (2010) 585 tad-19.10.2010 issuġġerixxa li (i) jiġu sospiżi temporanjament l-użu tat-teknika tal-ikklonjar, il-kloni u l-ikel mill-kloni għal ħames snin; (ii) jiġu ttraċċati l-materjali riproduttivi importati tal-kloni. http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/docs/20101019_report_ec_cloning_en.pdf

4 Pereżempju, ir-riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tas-6 ta' Lulju 2011 dwar il-Programm ta' Ħidma tal-Kummissjoni 2012 talbet proposta leġiżlattiva għall-projbizzjoni tal-ikel mill-kloni, il-frieħ u d-dixxendenti: http: //www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2011-0327+0+DOC+XML+V0//EN (Proċedura 2011/2627(RSP), punt 31)

5 Konklużjoni ġenerali tad-Dikjarazzjoni tal-EFSA tal-2012 p.18. Dikjarazzjonijiet tal-EFSA tal-2012 u l-2010:
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2794.htm u
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1784.htm

1.3. Qafas regolatorju

Id-Direttiva 98/58/KE[6] dwar il-ħarsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja tistabbilixxi standards minimi ġenerali ħafna dwar il-benessri tal-annimali għall-annimali użati fl-agrikoltura. Hija ma tirreferix b'mod espliċitu għall-ikklonjar, iżda titlob lill-Istati Membri sabiex jevitaw uġigħ, sofferenza jew korriment mingħajr bżonn fl-annimali tal-irziezet. Jekk l-ikklonjar jikkawża wġigħ, sofferenza jew korriment mingħajr bżonn, l-Istati Membri jridu jaġixxu fuq livell nazzjonali sabiex jevitawh.

1.4. Konsistenza ma' politiki u għanijiet oħra tal-Unjoni

Din l-inizjattiva tirrispondi għat-tħassib hawn fuq imsemmi filwaqt li tevita piżijiet bla bżonn għall-bdiewa u n-nissiela stabbiliti fl-Unjoni u f'pajjiżi terzi.

Il-proposta tipprevedi s-sospensjoni fit-territorju tal-Unjoni ta':

- l-użu tat-teknika għal skopijiet ta' produzzjoni tal-ikel;
- it-tqegħid fis-suq ta' kloni ħajjin (kloni tal-annimali).

Dawn il-projbizzjonijiet provviżorji se jillimitaw teknika ta' produzzjoni li tikkawża tbatija lill-annimali għal oqsma fejn din tidher li jkollha benefiċċju partikolari.

Il-projbizzjonijiet provviżorji se jinżammu taħt valutazzjoni minħabba l-iżvilupp tal-għarfien dwar it-teknika u l-progress fl-applikazzjoni tat-teknika f'oqsma 'l barra mill-biedja.

Din l-inizjattiva ma tinkludix l-ikklonjar mwettaq fir-riċerka, għall-preservazzjoni ta' razez rari jew speċi estinti u għall-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparat mediku.

2. RIŻULTATI TAL-KONSULTAZZJONIJIET MAL-PARTIJIET INTERESSATI U L-VALUTAZZJONI TAL-IMPATT

2.1. Proċess tal-konsultazzjoni

2.1.1. Metodi tal-konsultazzjoni u s-setturi prinċipali mmirati

Kienu kkonsultati l-Istati Membri, il-partijiet interessati u sħab kummerċjali minn pajjiżi terzi.

Il-Kumitat Permanenti dwar il-Katina Alimentari u s-Saħħa tal-Annimali kien il-forum prinċipali għad-diskussjonijiet mal-Istati Membri. Barra minn hekk l-Istati Membri kollha mlew kwestjonarju speċifiku dwar l-ikklonjar fit-territorju tagħhom.

Il-partijiet interessati ġew ikkonsultati fil-Grupp Konsultattiv dwar il-Katina Alimentari. Ipparteċipaw tnejn u għoxrin organizzazzjoni li kienu jirrappreżentaw is-setturi kollha kkonċernati (il-bdiewa, in-nissiela, l-industrija tal-ikel, il-bejjiegħa bl-imnut, il-konsumaturi u l-attivisti dwar id-drittijiet tal-annimali). Barra minn hekk saru ħames laqgħat tekniċi ma' organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw il-bdiewa, in-nissiela u l-industrija tal-ikel.

Intbagħat kwestjonarju speċifiku lill-15-il sieħeb kummerċjali prinċipali minn pajjiżi terzi li minnhom irrispondew 13.

---

[6] Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-ħarsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja ĠU L 221, 8.8.1998, p. 23.

Il-pubbliku ġenerali ġie kkonsultat permezz tal-Inizjattiva Interattiva għat-Tiswir tal-Politika f'Marzu 2012. Din l-għodda laħqet madwar 6000 abbonat li minnhom wieġbu 360[7].

Żewġ stħarriġijiet tal-Eurobarometer jindirizzaw l-ikklonjar: stħarriġ speċifiku tal-2008 dwar l-ikklonjar[8] li twettaq f'27 Stat Membru u stħarriġ tal-2010 dwar il-bijoteknoloġija[9] b'mistoqsijiet speċifiċi dwar l-ikklonjar li twettaq f'27 Stat Membru u f'5 pajjiżi Ewropej li mhumiex fl-Unjoni.

Ir-rapport speċifiku dwar l-ikklonjar mill-Grupp Ewropew dwar l-Etika fix-Xjenza u t-Teknoloġiji l-Ġodda (EGE) tal-2008[10] esprima dubji li l-ikklonjar tal-annimali għal skopijiet ta' biedja tista' tkun ġustifikata "*meta jitqies il-livell preżenti ta' tbatija u problemi għas-saħħa tal-ommijiet surrogati u tal-kloni tal-annimali*". L-EGE kkonkluda wkoll li "*ma jarax argumenti konvinċenti li jiġġustifikaw il-produzzjoni tal-ikel mill-kloni u l-frieħ tagħhom*".

2.1.2. Sommarju tat-tweġibiet u kif ġew ikkunsidrati

L-Istati Membri kkonfermaw li fil-preżent ma jiġux ikklonati annimali għal skopijiet ta' biedja fl-Unjoni. Is-setturi ekonomiċi involuti (biedja u tnissil) indikaw li, f'dan il-mument, ma għandhom l-ebda interess li jipproduċu annimali għal skopijiet ta' biedja permezz tal-ikklonjar. Il-bdiewa u n-nissiela madankollu saħqu li biex jibqgħu kompetittivi, irid ikollhom aċċess għal ġeni ta' prestazzjoni għolja, fosthom il-materjal riproduttiv tal-kloni.

L-Arġentina, l-Awstralja, il-Brażil, il-Kanada, u l-Istati Uniti kkonfermaw li jiġu kklonati annimali fit-territorju tagħhom iżda ma setgħux jindikaw kemm. Fl-Istati Uniti, il-Kanada u l-Brażil, il-kloni jiġu rreġistrati minn kumpaniji privati. Fil-Kanada, is-sitwazzjoni legali dwar l-ikklonjar hija simili għal dik fl-Unjoni, jiġifieri l-ikel prodott minn annimali klonati huwa meqjus bħala ġdid u jeħtieġ l-approvazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq. L-Arġentina, l-Awstralja, il-Brażil, il-Kanada, New Zealand, il-Paragwaj u l-Istati Uniti stqarrew li l-miżuri għandhom ikunu bbażati fix-xjenza. Barra minn hekk huma saħqu li l-miżuri ma għandhomx jillimitaw il-kummerċ aktar milli huwa meħtieġ sabiex jintlaħqu l-għanijiet leġittimi.

Mill-banda l-oħra, iċ-ċittadini tal-Unjoni kellhom perċezzjoni ġeneralment negattiva tal-użu tat-teknika tal-ikklonjar għall-produzzjoni tal-annimali għal skopijiet ta' biedja.

Din l-inizjattiva tqis ir-riżultati tal-konsultazzjonijiet. Hija tindirizza b'mod proporzjonat it-tħassib iġġustifikat u tikkunsidra l-limiti tas-setgħat mogħtija lill-Kummissjoni mit-Trattati. Dan jimplika l-limitazzjoni tal-miżuri għall-annimali

---

7 Li minnhom: 34 ġew minn organizzazzjonijiet professjonali, 34 minn organizzazzjonijiet mhux governattivi, 16 minn korpi amministrattivi nazzjonali, 1 minn pajjiż terz, 9 minn intrapriżi, 26 mis-settur akkademiku, 10 mill-Istati Membri u 230 minn individwi.

8 Attitudnijiet Ewropej lejn l-ikklonjar tal-annimali
http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf u
http://ec.europa.eu/food/food/resources/docs/eurobarometer_cloning_sum_en.pdf

9 Special Eurobarometer, Rapport dwar il-bijoteknoloġija, Ottubru 2010
http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf

10 Aspetti etiċi tal-ikklonjar tal-annimali għall-provvista tal-ikel 16 ta' Jannar 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

kkonċernati (jiġifieri l-ommijiet surrogati u l-kloni) u l-ispeċi li huma probabbli li jiġu kklonati (bovini, porċini, kaprini, ovini u ekwini) għal skopijiet ta' biedja.

2.1.3. Kompetenza esterna

Fl-2008 l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ħarġet opinjoni dwar l-ikklonjar. Din iffukat fuq l-annimali kklonati, il-wild tagħhom u l-prodotti miksuba minn dawk l-annimali. Din l-opinjoni ġiet aġġornata bi tliet dikjarazzjonijiet fl-2009, fl-2010 u fl-2012[11]. Abbażi tad-dejta disponibbli, l-EFSA rat problemi għall-benessri tal-annimali relatati mas-saħħa tal-ommijiet surrogati (li jġorru l-kloni) u mal-kloni nfushom. L-ommijiet surrogati jsofru b'mod partikolari minn disfunzjonijiet tal-plaċenta li jikkontribwixxu għal livelli ogħla ta' korrimenti. Dan jikkontribwixxi, fost ħwejjeġ oħra, għall-effiċjenza baxxa tat-teknika (6-15 % għall-ispeċi bovini u 6 % għall-ispeċi porċini) u l-ħtieġa li jiġu impjantati kloni tal-embrijuni f'diversi ommijiet sabiex jinkiseb klonu wieħed. Barra minn hekk, l-abnormalitajiet fil-kloni u l-frieħ kbar aktar mis-soltu jwasslu għal twelidijiet diffiċli u mwiet fil-frieħ tat-twelid. Rata għolja ta' mortalità hija karatteristika tat-teknika tal-ikklonjar. Mill-banda l-oħra l-EFSA kemm-il darba sostniet li l-ikklonjar ma għandu l-ebda impatt fuq is-sigurtà tal-ikel u l-ħalib miksub mill-kloni.

2.2. Valutazzjoni tal-impatt[12]

Abbażi tal-esperjenza miksuba fil-proċedura leġiżlattiva li falliet f'Marzu 2011 u l-pożizzjonijiet espressi mill-partijiet interessati, kienu valutati erba' opzjonijiet[13]. B'riżultat tal-analiżi tal-erba' opzjonijiet, u fid-dawl tal-impatti tagħhom u l-għanijiet segwiti, elementi tal-Opzjoni 4 (jiġifieri s-sospensjoni temporanja tat-teknika u tal-importazzjonijiet ta' kloni ħajjin) kienu miżmuma bħala l-bażi tal-proposta preżenti. Is-sospensjoni tal-użu tat-teknika u tat-tqegħid fis-suq ta' annimali klonati għal skop ta' biedja tassigura li l-bdiewa u n-nissiela kollha tal-Unjoni jkunu soġġetti għall-istess kundizzjonijiet filwaqt li jitħares b'mod adegwat il-benessri tal-annimali. Sabiex tippreserva l-kompetittività tal-bdiewa tal-Unjoni, il-proposta ma tirregolax il-materjal riproduttiv tal-kloni.

3. ELEMENTI LEGALI TAL-PROPOSTA

3.1. Bażi legali

Il-proposta hija bbażata fuq l-Artikolu 43 TFUE (agrikoltura). L-għanijiet tal-politika agrikola tal-Unjoni elenkati fl-Artikolu 39 TFUE jeħtieġu, fost ħwejjeġ oħra, li jiġi assigurat l-iżvilupp razzjonali tal-produzzjoni agrikola. Dan jimplika li jiġu assigurati kundizzjonijiet uniformi għall-bdiewa. Fl-għażla tal-mezzi sabiex jintlaħqu dawn l-għanijiet, irid jitqies ukoll l-Artikolu 13 TFUE. L-Artikolu 13 TFUE jitlob li fil-

---

11 Is-sigurtà tal-ikel, is-saħħa u l-benessri tal-annimali u l-impatt ambjentali tal-annimali miksuba mill-ikklonjar permezz ta' SCNT u l-frieħ tagħhom u l-prodotti miksuba minn dawk l-annimali (opinjoni u dikjarazzjonijiet):
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/en/efsajournal/doc/2794.pdf

12 Għal aktar dettalji ara d-dokument ta' ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni 'Valutazzjoni tal-Impatt' SEC (2013) XXX li qiegħed jakkumpanja din il-proposta.

13 (1) l-ebda bidla ta' politika, (2) approvazzjoni qabel it-tqegħid fis-suq tal-ikel minn kloni, frieħ u dixxendenti, (3) it-tikkettar tal-ikel minn kloni, frieħ u dixxendenti, (4) sospensjoni tat-tekniki tal-ikklonjar u tal-importazzjoni ta' kloni ħajjin, tal-ikel minn kloni u tal-materjal riproduttiv minn kloni.

formulazzjoni u l-implimentazzjoni, fost l-oħrajn tal-politika agrikola tal-Unjoni, l-Unjoni u l-Istati Membri jikkunsidraw b'mod sħiħ il-ħtiġijiet tal-benessri tal-annimali billi dawn huma ħlejjaq senzjenti.

3.2. Prinċipju tas-sussidjarjetà

Approċċi iżolati għall-ikklonjar tal-annimali jistgħu jwasslu għal distorsjonijiet tas-swieq agrikoli kkonċernati. Għalhekk huwa neċessarju li jkun assigurat li japplikaw l-istess kundizzjonijiet u li l-kwistjoni għalhekk tiġi indirizzata fuq livell ta' Unjoni.

3.3. Prinċipju tal-proporzjonalità

Is-sospensjoni tat-teknika tal-ikklonjar u s-sospensjoni tal-importazzjonijiet ta' kloni ħajjin huma miżuri xierqa u neċessarji sabiex jintlaħqu l-għanijiet. Huma jippreżentaw ukoll l-aħjar proporzjon kostijiet-benefiċċji sabiex jiġu solvuti l-kwistjonijiet involuti.

Fl-istat ta' żvilupp preżenti tagħha jidher li l-użu tat-teknika tal-ikklonjar għal skopijiet ta' biedja huwa ta' benefiċċju limitat. Għal din ir-raġuni, din il-proposta tindirizza biss dawk l-aspetti relatati mal-produzzjoni tal-annimali għal skopijiet ta' biedja. Hija ma tkoprix oqsma oħra fejn l-ikklonjar jista' jkun ġustifikat minħabba proporzjon riskji-benefiċċji pożittiv (bħar-riċerka jew l-użu ta' materjal riproduttiv tal-kloni).

Is-sospensjoni tat-teknika tal-ikklonjar u tal-importazzjonijiet ta' annimali klonati għal skopijiet ta' biedja għalhekk toħloq bilanċ ġust raġonevoli bejn il-benessri tal-annimali, it-tħassib taċ-ċittadini u l-interessi tal-bdiewa, in-nissiela u partijiet interessati oħra involuti.

3.4. Għażla tal-istrumenti

L-istrument propost huwa Direttiva. Tipi oħra ta' miżuri ma jkunux adatti għar-raġunijiet li ġejjin:

(i) direttiva tippermetti lill-Istati Membri li jużaw l-istrumenti ta' kontroll eżistenti kif ikun xieraq għall-implimentazzjoni tar-regoli tal-Unjoni u b'hekk jillimitaw il-piż amministrattiv;

(ii) l-istrumenti legali nonvinkolanti mhumiex ikkunsidrati bħala suffiċjenti sabiex jimpedixxu l-użu ta' teknika madwar l-Unjoni kollha.

Skont id-Dikjarazzjoni Politika Konġunta tal-Istati Membri u l-Kummissjoni dwar id-dokumenti ta' spjegazzjoni, l-Istati Membri ntrabtu li, f'każijiet ġustifikati biss, jakkumpanjaw in-notifika tal-miżuri ta' traspożizzjoni tagħhom b'dokument ta' spjegazzjoni wieħed jew aktar li jispjega r-relazzjoni bejn il-komponenti ta' direttiva u l-partijiet korrispondenti tal-istrumenti nazzjonali tat-traspożizzjoni. Meta jitqiesu l-obbligi legali limitati stabbiliti minn din id-Direttiva, mhumiex meħtieġa dokumenti ta' spjegazzjoni mill-Istati Membri fil-kuntest tat-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva.

4. IMPLIKAZZJONI BAĠITARJA

Din l-inizjattiva ma għandhiex implikazzjonijiet baġitarji għall-UE u ma teħtieġx riżorsi umani addizzjonali fil-Kummissjoni.

2013/0433 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

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

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 43(2),

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew,

Wara t-trażmissjoni tal-proposta lill-Parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja,

Billi:

(1) Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE[14] tistabbilixxi standards minimi ġenerali dwar il-benessri tal-annimali mrobbija jew miżmuma għal skopijiet ta' biedja. Hija titlob lill-Istati Membri sabiex jevitaw uġigħ, sofferenza jew korriment bla bżonn tal-annimali tal-irziezet. Jekk l-ikklonjar jikkawża wġigħ, sofferenza jew korriment bla bżonn, l-Istati Membri jridu jaġixxu fuq livell nazzjonali sabiex jevitaw li jsir dan. Approċċi nazzjonali differenti għall-ikklonjar tal-annimali jistgħu jwasslu għal distorsjoni tas-suq. Għalhekk huwa neċessarju li jiġi assigurat li japplikaw l-istess kundizzjonijiet għal dawk kollha involuti fil-produzzjoni u d-distribuzzjoni ta' annimali ħajjin madwar l-Unjoni.

(2) L-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (EFSA) ikkonfermat li l-ommijiet surrogati li jintużaw fl-ikklonjar jsofru b'mod partikolari minn disfunzjonijiet tal-plaċenta li jikkontribwixxu għal livelli ogħla ta' korrimenti[15]. Dan jikkontribwixxi, fost ħwejjeġ oħra, għall-effiċjenza baxxa tat-teknika, 6 sa 15 % għall-ispeċi bovina u 6 % għall-ispeċi porċina, u l-ħtieġa li jiġu impjantati kloni tal-embrijuni f'diversi ommijiet sabiex jinkiseb klonu wieħed. Barra minn hekk, l-abnormalitajiet fil-kloni u l-frieħ kbar aktar mis-soltu jwasslu għal twelidijiet diffiċli u mwiet fil-frieħ tat-twelid.

(3) Meta jitqiesu l-għanijiet tal-politika agrikola tal-Unjoni, ir-riżultati tal-valutazzjonijiet xjentifiċi riċenti tal-EFSA u r-rekwiżit dwar il-benessri tal-annimali previst fl-Artikolu 13 tat-Trattat, huwa prudenti li jiġi pprojbit b'mod provviżorju l-użu tal-ikklonjar fil-produzzjoni ta' annimali ta' ċerti speċi għal skopijiet ta' biedja.

---

14 Id-Direttiva tal-Kunsill 98/58/KE tal-20 ta' Lulju 1998 dwar il-ħarsien ta' annimali miżmuma għal skopijiet ta' biedja (ĠU L 221, 8.8.1998, p. 23).

15 Opinjoni Xjentifika tal-Kumitat Xjentifiku dwar is-Sigurtà fl-Ikel, is-Saħħa tal-Annimali u l-Impatt Ambjentali tal-Annimali miksuba minn Klonjar permezz tat-Trasferiment ta' Nuklei ta' Ċelloli Somatiċi (SCNT) u l-Frieħ tagħhom u l-Prodotti Miksuba minn dawk l-Annimali http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/cloning.htm?wtrl=01

(4) Fil-preżent, annimali tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina huma probabbli li jiġu kklonati għal skopijiet ta' biedja. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva għalhekk għandu jkun limitat għall-użu tal-ikklonjar għal skopijiet ta' biedja ta' dawk il-ħames speċijiet.

(5) Huwa mistenni li l-għarfien dwar l-impatt tat-teknika tal-ikklonjar fuq il-benessri tal-annimali użati ser jiżdied. It-teknika tal-ikklonjar hija probabbli li maż-żmien ser titjieb. Għaldaqstant il-projbizzjonijiet għandhom japplikaw biss b'mod provviżorju. Din id-Direttiva għalhekk għandha tiġi riveduta fi żmien raġonevoli billi jitqiesu l-esperjenza miksuba mill-Istati Membri fl-implimentazzjoni tagħha, il-progress xjentifiku u tekniku u l-iżviluppi internazzjonali.

(6) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-libertà ta' impriża u l-libertà tax-xjenzi. Din id-Direttiva għandha tiġi implimentata skont dawn id-drittijiet u l-prinċipji.

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1
Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

Din id-Direttiva tistabbilixxi regoli dwar:

(a) l-ikklonjar tal-annimali fl-Unjoni;

(b) it-tqegħid fis-suq ta' kloni tal-embrijuni u kloni tal-annimali.

Għandha tapplika għal annimali tal-ispeċi bovina, porċina, ovina, kaprina u ekwina ('l-annimali') imrobbija u miżmuma għal skopijiet ta' biedja.

Artikolu 2
Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) annimali "mrobbija u miżmuma għal skopijiet ta' biedja" tfisser annimali miżmuma u riprodotti għall-produzzjoni tal-ikel, suf, ġilda jew pil jew għal skopijiet oħra ta' biedja. M'għandhiex tinkludi annimali miżmuma u riprodotti esklussivament għal skopijiet oħra bħar-riċerka, il-produzzjoni ta' prodotti mediċinali u apparat mediku, il-preservazzjoni ta' razez rari jew speċi fil-periklu, avvenimenti sportivi u kulturali;

(b) "klonjar" tfisser ir-riproduzzjoni veġetattiva ta' annimali permezz ta' teknika li biha n-nukleu ta' ċellola ta' annimal individwali jiġi trasferit f'ooċit li minnu jkun tneħħa n-nukleu sabiex jinħolqu embrijuni individwali ġenetikament identiċi ("kloni ta' embrijuni"), li mbagħad ikunu jistgħu jiġu impjantati f'ommijiet surrogati sabiex jipproduċu popolazzjonijiet ta' annimali ġenetikament identiċi ("kloni tal-annimali");

(c) "tqegħid fis-suq" tfisser l-ewwel darba li annimal jew prodott jitqiegħed disponibbli fis-suq intern.

Artikolu 3
Projbizzjoni provviżorja

L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu provviżorjament:

(a) l-ikklonjar tal-annimali;

(b) it-tqegħid fis-suq ta’ kloni tal-annimali u ta’ kloni tal-embrijuni.

Artikolu 4
Penali

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu r-regoli dwar il-pieni applikabbli għall-ksur tad-dispożizzjonijiet nazzjonali adottati taħt din id-Direttiva u għandhom jieħdu l-miżuri kollha meħtieġa biex jiżguraw li dawn jiġu implimentati. Il-pieni previsti għandhom ikunu effettivi, proporzjonati u dissważivi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw dawn id-dispożizzjonijiet lill-Kummissjoni sa mhux aktar tard minn [data għat-traspożizzjoni tad-Direttiva] u għandhom jinnotifikawha mingħajr dewmien bi kwalunkwe emenda sussegwenti li tolqothom.

Artikolu 5
Rapportar u Reviżjoni

1. Sa [data = 5 snin wara d-data tat-traspożizzjoni ta’ din id-Direttiva], l-Istati Membri għandhom jirrappurtaw lill-Kummissjoni fuq l-esperjenza miksuba minnhom dwar l-applikazzjoni ta’ din id-Direttiva.

2. Il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar l-applikazzjoni ta’ din id-Direttiva billi tikkunsidra:

   (a) ir-rapporti ppreżentati mill-Istati Membri skont il-paragrafu 1;

   (b) il-progress xjentifiku u tekniku, b’mod partikolari dak li jirrigwarda l-aspetti tal-ikklonjar relatati mal-benessri tal-annimali;

   (c) l-iżviluppi internazzjonali.

Artikolu 6
Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji sabiex jikkonformaw ma’ din id-Direttiva sa [data = 12-il xahar wara d-data tat-trażpożizzjoni ta’ din id-Direttiva]. Huma għandhom jikkomunikaw mingħajr dewmien lill-Kummissjoni t-test ta’ dawn id-dispożizzjonijiet.

   Meta l-Istati Membri jadottaw dawk id-dispożizzjonijiet, dawn għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu kif issir dik ir-referenza.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

Artikolu 7
Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 8
Indirizzati

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell,

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*