

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 19.10.2010
COM(2010) 585 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la clonación animal con fines alimentarios

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre la clonación animal con fines alimentarios

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	BIENESTAR DE LOS ANIMALES	4
3.	CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	5
4.	SITUACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS	6
5.	SITUACIÓN EN LOS TERCEROS PAÍSES.....	7
6.	PERCEPCIÓN PÚBLICA Y OPINIONES DE LAS PARTES INTERESADAS	9
7.	CUESTIONES COMERCIALES	10
8.	ASPECTOS JURÍDICOS IMPORTANTES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS	11
9.	OPCIONES	13
10.	CONCLUSIONES	15

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe ofrece una evaluación de la tecnología de la clonación en relación con la producción de alimentos. Su objetivo es examinar los aspectos pertinentes de la clonación atendiendo al marco legislativo vigente.

La clonación¹ es una técnica relativamente nueva de cría que permite la reproducción asexual de los animales que han mostrado buena productividad, baja incidencia de enfermedades y capacidad para adaptarse al entorno ganadero. El presente informe se refiere solo a los animales criados para la producción de alimentos. El animal que se obtiene (el clon) es una copia genética prácticamente exacta del animal original. Como para cualquier otra técnica de cría, es importante hacer evaluaciones de riesgos sobre aspectos críticos a fin de abordar los posibles riesgos para la seguridad alimentaria y para la salud y el bienestar de los animales. Este informe examina también otros aspectos, como la dimensión ética, las repercusiones comerciales y el derecho de los consumidores a estar informados sobre el proceso de producción.

En un dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) adoptado el 15 de julio de 2008² se alude a dificultades para evaluar los riesgos de la clonación debido al limitado número de estudios disponibles. Asimismo se señala que la salud y el bienestar de una proporción significativa de clones se han visto negativamente afectados, a menudo de forma grave y con consecuencias mortales. En cuanto a la inocuidad de la carne y la leche de clones y de su descendencia, la EFSA no observa diferencias en comparación con los animales de cría convencional. Tampoco anticipa consecuencias para el medio ambiente, si bien reconoce la limitada disponibilidad de datos.

El 26 de junio de 2009, la EFSA publicó una declaración en respuesta a nuevas consultas sobre el uso de la clonación animal³. En esta declaración, la EFSA confirma la validez de las conclusiones y recomendaciones de su dictamen de 2008, añadiendo que la principal causa de los efectos adversos que pueden afectar a los clones y producir anomalías de desarrollo es la desregulación epigenética⁴. El fallo del desarrollo placentario tras la clonación se considera una de las razones responsables de los bajos índices de éxito de esta técnica. Sin embargo, los efectos negativos varían según las especies. Por ejemplo, el síndrome de la cría macrosómica afecta a los bovinos, pero no a los cerdos. Este fenómeno puede dificultar el parto, causar problemas de salud a las hembras portadoras y provocar la muerte intrauterina. Sin embargo, no parece que estos problemas afecten a la descendencia obtenida, con técnicas convencionales de cría, de los propios clones.

¹ A los efectos del presente informe (y al igual que en los dictámenes de la EFSA y el GEE), se entenderá por «clonación» la replicación por transferencia nuclear de células somáticas (TNCS) para crear réplicas genéticas (clones) de animales adultos que comparten el mismo conjunto de genes nucleares con otro organismo. El presente informe no contempla la división del embrión ni forma alguna de modificación genética.

² http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902019540.htm

³ http://www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Statm_of_Efsa/sc_statemetej_RN319_en.pdf?ssbinary=true

⁴ La epigenética tiene por objeto describir la herencia de la información sobre la base de la expresión génica. Muchas de las anomalías observadas parecen deberse a cambios epigenéticos en la reprogramación del núcleo del donante en una TNCS.

También según la declaración de la EFSA de 2009, es probable que la morbilidad y la mortalidad disminuyan a medida que mejore el índice de éxito de la reprogramación epigenética.

La clonación animal se viene estudiando en institutos japoneses de investigación desde 1998. Los clones vivos y su descendencia proporcionan datos importantes que permiten analizar la situación de salud y bienestar de esos animales. Entre julio de 1998 y septiembre de 2009 nacieron en Japón 575 bovinos clónicos, de los cuales el 55 % murió poco después del nacimiento⁵.

En mayo de 2010, la Comisión pidió a la EFSA una nueva actualización de su evaluación científica de la clonación. La declaración de la EFSA de septiembre de 2010 (sin versión española oficial) señala lo siguiente:

Al ser una copia genética del donante de la célula, el clon tiene un rendimiento productivo potencial similar. Conviene subrayar que, además de rasgos cuantitativos y cualitativos de la producción animal, las estrategias de selección actuales tienen en cuenta otros parámetros pertinentes, como la resistencia de los animales a las enfermedades comunes (por ejemplo, mastitis y otras infecciones o parasitosis), su fertilidad, su inteligencia y otros aspectos relacionados con su robustez general. La cría de animales que presenten rasgos tan complejos utilizando los sistemas tradicionales de selección requiere tiempo, puede ser complicada y tiene un éxito incierto. La clonación podría contribuir a resolver estos problemas con más rapidez.

En relación con la diversidad genética, la declaración añade:

Uno de los argumentos que suelen expresarse es que la clonación disminuirá la diversidad genética. Sin embargo, si se utiliza de manera apropiada, junto con medidas idóneas de gestión, la clonación no tiene por qué afectar desfavorablemente a la diversidad genética de las especies domésticas.

2. BIENESTAR DE LOS ANIMALES

El dictamen de la EFSA atribuye los problemas de bienestar de los animales a la situación actual de aplicación de las técnicas de clonación. La clonación resulta problemática para el bienestar de los clones obtenidos directamente y también puede agravar los problemas causados por la cría selectiva.

En primer lugar, como destaca la EFSA, la gran mayoría de los embriones clonados no llega a término; una proporción considerable de los animales que sí lo hacen mueren al nacer, poco después o en los días y semanas siguientes, de insuficiencia cardiovascular, problemas respiratorios, insuficiencia hepática o renal, inmunodeficiencias o malformaciones osteomusculares. Es significativo observar lo que subraya la EFSA: *El índice de mortalidad de los clones es considerablemente superior al de los animales procedentes de la reproducción sexual, y hay pruebas de que la morbilidad de los clones es también superior a la de estos animales.*

⁵ Dr. Shinya Watanabe, Instituto Nacional de Ganadería y Pastos, Japón.

Según los datos disponibles, el índice general de éxito del procedimiento de clonación (en porcentaje de clones vivos nacidos en relación con el número de embriones transferidos) es inferior al 10 % para los bovinos y está entre el 5 % y el 17 % para los porcinos. En estudios realizados fuera de Europa se observa que la supervivencia de los descendientes de clones no difiere significativamente de la supervivencia de los animales obtenidos de manera convencional (en torno al 85 %).

En su dictamen, la EFSA también destaca graves problemas para el bienestar de las vacas portadoras, las cuales sufren abortos tardíos y partos más difíciles (distocia), y paren crías macrosómicas. Otras preocupaciones relacionadas con el bienestar se deben al hecho de que los clones pueden ser inusualmente grandes al nacer y presentar una serie de problemas de salud asociados que constituyen el síndrome de la cría macrosómica. Este fenómeno es común entre los clones de bovinos y ovinos, pero no así para los porcinos. Hay que tener en cuenta que algunas malformaciones pueden no manifestarse hasta fases posteriores de la vida. En un artículo publicado en la *Revista Científica y Técnica* de la OIE, un destacado especialista en clonación señala que la aparición, en estos animales de alto rendimiento, de problemas osteomusculares, como cojera crónica y contracturas tendinosas graves de los flexores, demuestra a las claras que algunas deficiencias subyacentes de los clones pueden no revelarse por completo hasta que los animales son sometidos a ciertas tensiones⁶.

Para evaluar correctamente el impacto de la clonación en el bienestar del ganado, es importante considerar de qué maneras es probable que se utilice la clonación en el sector ganadero. Si bien la clonación de ejemplares de crecimiento muy rápido y alto rendimiento puede hacer que los animales sufran los problemas de salud y bienestar a que hemos aludido, la clonación de animales, criados de manera convencional, que son resistentes a determinadas enfermedades o pueden adaptarse con facilidad a condiciones ambientales difíciles, puede aportar beneficios desde el punto de vista del bienestar de los animales.

3. CONSIDERACIONES ÉTICAS

El Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE) publicó en enero de 2008 un dictamen sobre los aspectos éticos de la clonación animal con fines alimentarios⁷.

Considerando el nivel actual de los problemas sanitarios y el sufrimiento causado a las hembras portadoras y a los animales clonados, el GEE tiene dudas sobre si la clonación de animales con fines alimentarios está éticamente justificada. En opinión del GEE, la cuestión de la justificación ética aplicada a la prole de los clones debe ser objeto de más investigaciones científicas, y no hay argumentos convincentes que justifiquen la producción de alimentos a partir de animales clonados y sus descendientes.

⁶ Wells, D.N.: «Problemas y perspectivas de la clonación de animales», *Revista Científica y Técnica*, Organización Mundial de Sanidad Animal, 2005, 24(1):251-64.

⁷ http://ec.europa.eu/european_group_ethics/activities/docs/opinion23_en.pdf

La cuestión ética básica planteada por el GEE es la condición moral que el hombre atribuye a los animales. La posición de la sociedad ante este problema ha evolucionado, a grandes rasgos, conforme a dos líneas: o los animales se consideran meras posesiones de sus dueños y están a su disposición con cualquier fin que estos estimen oportuno, o bien se les respeta en diversos grados. Las tradiciones culturales y religiosas han venido teniendo una fuerte influencia en estas actitudes.

Las acciones que causan dolor a sujetos morales resultan problemáticas desde el punto de vista ético. Por tanto, si la clonación o cualquier otra técnica ganadera o de cría afecta al bienestar y a la salud de los animales, su uso será difícil de aceptar. Las teorías en este sentido abogan por un uso de los animales solo en condiciones específicas en las que el dolor que sufren se minimiza y es admisible en circunstancias muy justificadas, atendiendo al principio de las tres erres (reducción, refinamiento y reemplazo) y a las «cinco libertades» definidas por el Farm Animal Welfare Council (FAWC): que los animales 1) no sufran hambre, sed ni desnutrición; 2) no tengan miedo ni angustia; 3) no experimenten malestar físico o térmico; 4) no padezcan dolor, heridas ni enfermedad; y 5) puedan manifestar modelos normales del comportamiento.

Otra teoría, en una línea aun más estricta, defiende que los animales tienen un valor moral en sí mismos como seres vivos (argumento del valor intrínseco), y afirma que tanto los seres humanos como los no humanos son (de manera análoga) entidades morales debido a sus capacidades sensibles. El corolario de este argumento es que no deben utilizarse animales con fines humanos. Así pues, hay oposición categórica contra la bioingeniería animal.

Otra cuestión ética es la de los derechos de propiedad intelectual. Por ahora, las patentes relacionadas con la clonación animal se limitan a las técnicas de transferencia nuclear.

4. SITUACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS

La importación, el comercio y el uso de productos derivados de clones (alimentos, espermatozoides y embriones) están regulados por legislación general de la UE. No existe obligación para los operadores ni las autoridades de notificar la producción, el comercio o la importación de clones, ni de espermatozoides o embriones derivados de ellos, por lo que no es posible percibir la situación global. No obstante, para la carne y la leche se necesita una autorización previa a la comercialización, según el Reglamento sobre nuevos alimentos⁸.

Dinamarca ha prohibido a nivel nacional el uso de la clonación animal con fines comerciales. Cualquier exención de esta prohibición debe ser objeto de una autorización, y debe quedar demostrado que presenta ventajas, a pesar del estrés o sufrimiento causados, teniendo en cuenta consideraciones de integridad, instinto y bienestar de los animales. Esta prohibición tiene su fundamento en la preocupación ética de que la clonación animal pueda conducir a la clonación humana; a este respecto, Dinamarca muestra su acuerdo con la Resolución adoptada en 2005 por las

⁸ Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.

Naciones Unidas, que invita a sus Estados miembros a «prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana».

Salvo Dinamarca, ningún Estado miembro ha adoptado legislación específica sobre el uso de la clonación. Sin embargo, en algunos países la legislación nacional sobre bienestar de los animales contiene disposiciones relativas a la cría y la ingeniería genética que se refieren al posible dolor y sufrimiento de los animales derivado de las técnicas de reproducción. En Dinamarca, la clonación animal solamente se permite si responde a una finalidad esencial. Entre los ejemplos de lo que se considera «finalidad esencial» están la investigación básica, la investigación aplicada para mejora de la salud y el medio ambiente o la generación y cría de animales que produzcan sustancias esencialmente beneficiosas para la salud y el medio ambiente.

La Comisión ha recabado información detallada de algunos Estados miembros que utilizan la tecnología de la clonación exclusivamente con fines de investigación. El Reino Unido tiene tres bovinos descendientes de clones que fueron importados como embriones. En Alemania hay toros clonados que sirven como sementales donantes; su esperma aún no se ha utilizado en la UE, aunque ya ha sido exportado a terceros países. Francia señala que desde 1998 han nacido noventa bovinos por clonación en el Institut National de Recherche Agronomique (INRA). En la actualidad viven treinta y dos vacas clonadas. Estos animales se utilizan solamente con fines de investigación y se sacrifican, al igual que sus descendientes, cuando su uso para la investigación ha finalizado. Sus productos no se destinan a fines alimentarios. Además, treinta descendientes de clones bovinos han nacido por inseminación artificial. Los machos han sido estudiados hasta la edad de tres meses, y posteriormente sacrificados. Las hembras se crían para realizar estudios. Actualmente, el INRA dispone de dieciséis terneras, descendientes de clones, en el marco de un programa de investigación.

5. SITUACIÓN EN LOS TERCEROS PAÍSES

Los Estados Unidos son el país más avanzado por lo que se refiere a la clonación de animales con fines alimentarios. La situación también está evolucionando en otros países, como Argentina, Brasil y Japón. China ha expresado su interés por la técnica y ha importado clones de Australia, entre otros países. Además de su interés por el uso en animales de compañía, China también aboga por la clonación para preservar especies en peligro de extinción.

En los EE.UU. existe una moratoria voluntaria para la comercialización de productos alimenticios (carne y leche) obtenidos de clones. No obstante, esta moratoria no incluye los alimentos derivados de descendientes de clones, ni el esperma o los embriones de clones. En general, no hay ningún etiquetado ni control específicos del esperma y los embriones de animales clónicos y sus descendientes. Por lo tanto, no es posible dar cifras exactas sobre la posible exportación de esperma y embriones a la UE, ya que los clones donantes de esperma pertenecen a los ganaderos, y las empresas de clonación no tienen control sobre su uso.

En los Estados Unidos hay tres empresas principales que venden clones a los ganaderos. Dos de ellas tienen un sistema voluntario de trazabilidad y dotan a cada

clon de una identificación única. Sin embargo, el sistema no se hace extensivo al seguimiento de la descendencia de los clones. El programa funciona mediante el uso de un registro nacional, basado en declaraciones escritas y un sistema de incentivos. La identificación del clon se incorpora a un registro que puede ser consultado por el personal de la subasta de ganado o por el embalador o transformador. Las empresas estadounidenses implicadas en la clonación se han puesto en contacto varias veces con los servicios de la Comisión para expresar sus puntos de vista. Los principales datos pueden resumirse así:

- Por lo que respecta al número de clones, las empresas (por razones comerciales o de confidencialidad) no comunican cifras exactas, sino que suelen aludir a «cientos de cerdos» y «miles de bovinos». Por lo tanto, los productos derivados de descendientes de clones han entrado en la cadena alimentaria, no solo en los EE.UU., sino también en otras partes del mundo (especialmente en Brasil, donde hay cinco empresas de clonación).
- En cuanto a la trazabilidad, los clones se siguen a través de un registro, y además hay incentivos económicos para que los agricultores no introduzcan clones en la cadena alimentaria. Sin embargo, esta trazabilidad no es obligatoria, por lo que no es posible garantizar que no entra leche de clones en la cadena alimentaria (aunque es poco probable que se utilizara con fines alimentarios). No hay seguimiento de la descendencia de los clones.

En Japón, el Instituto Nacional de Investigación ha evaluado el uso de la tecnología de clonación, con la conclusión de que la administración no debe adoptar ninguna medida de regulación (como la certificación previa o el etiquetado de los alimentos importados derivados de clones y de su descendencia). No obstante, se mantendrá la moratoria vigente sobre la producción nacional de alimentos derivados de clones y su descendencia. Por esta razón, el esperma de toros clónicos se recoge y almacena, pero no se usa con fines comerciales. Argentina ha comunicado que realiza clonaciones con fines comerciales, y que no dispone de registro de clones. Según los informes de Brasil, en este país la clonación solo se efectúa para investigación, y no con fines alimentarios. En el Senado brasileño se está debatiendo un borrador, y se prevé que el Ministerio de Agricultura presente una propuesta relativa al registro obligatorio de los animales clónicos en una base de datos nacional. Canadá exige una autorización previa a la comercialización, caso por caso, para los alimentos derivados de clones. La estrategia actual está en revisión, y las autoridades canadienses están a la espera de que, a finales de 2010, se emita un dictamen científico sobre la seguridad alimentaria y el bienestar animal. En Nueva Zelanda existe una moratoria conforme a la cual los clones no pueden entrar en la cadena alimentaria. En junio de 2010, las autoridades introdujeron un registro nacional para los clones. También va a aplicarse un sistema oficial de trazabilidad.

Ante los variados planteamientos de nuestros socios internacionales, hay margen para profundizar en nuestro conocimiento de los marcos reglamentarios y parámetros de investigación que caracterizan la clonación fuera de la UE. Para hacerlo, la Comisión se propone intensificar el diálogo con los socios comerciales a fin de explorar la posibilidad de hallar un terreno común de entendimiento sobre la clonación.

6. PERCEPCIÓN PÚBLICA Y OPINIONES DE LAS PARTES INTERESADAS

En 2008, la Comisión puso en marcha un sondeo de opinión⁹ (Eurobarómetro) para evaluar las actitudes de la población ante la clonación animal. El estudio mostró que la mayoría de los ciudadanos de la UE, si bien comprenden la noción de clonación animal, tenía una percepción mayormente negativa de su uso para la producción alimentaria. Muchos estaban preocupados por la falta de información sobre las consecuencias a largo plazo de la clonación, y fueron numerosos los ciudadanos que aludieron a preocupaciones de carácter ético. Existía el sentimiento generalizado de que la clonación animal con fines alimentarios no beneficiaría a los consumidores, y solo unos pocos consideraban que sería mucho más eficiente a largo plazo o reduciría el coste de los productos alimentarios para los consumidores.

No obstante, en contraste con la percepción negativa generalizada de la clonación, el 44 % de los encuestados pensaban que podría estar justificada con determinados fines, como mejorar la resistencia de los animales frente a las enfermedades o preservar especies amenazadas.

Los grupos de defensa del bienestar de los animales han hecho una enérgica campaña contra el uso de la clonación con fines de producción de alimentos en la UE. Según estos grupos, la legislación sobre bienestar animal proporciona una base para prohibir esta técnica en prevención de efectos perjudiciales para el bienestar de los animales. Estos mismos grupos subrayan la necesidad de aplicar medidas restrictivas a los productos derivados de descendientes de clones, a pesar de que estos animales se obtengan mediante técnicas de cría convencionales. En su opinión, es esencial que los descendientes de clones queden incluidos en el planteamiento de la UE de la clonación con fines alimentarios, y la prohibición de comercializar carne y leche de clones, admitiendo las de sus descendientes, no bastaría para frenar el uso de la técnica en Europa.

En su análisis de la situación, la Comisión abordó el uso de la clonación en conversaciones con el sector agroalimentario de la UE, a fin de tener en cuenta los intereses de los ganaderos en relación con el acceso a esta tecnología innovadora. La Comisión debatió con la asociación europea de agricultores y cooperativas agrarias Copa-Cogeca la posibilidad de una moratoria voluntaria, durante un período limitado, para el uso de clones y de su descendencia. El propósito de esta moratoria voluntaria sería garantizar que las futuras opciones reglamentarias no se vean comprometidas por la aparición en el mercado de la UE de estos animales y sus productos derivados. Sin embargo, el Copa-Cogeca¹⁰ no considera apropiada esta moratoria, en particular porque en la actualidad no se dispone de medios ni controles oportunos para garantizar la plena trazabilidad de los productos, ni para sancionar jurídicamente a aquellos que infrinjan la moratoria.

La industria de transformación cárnica europea, representada por Clitravi¹¹, señala que en la UE se están vendiendo productos derivados de animales clónicos y de su descendencia, y que sería muy caro crear un sistema de trazabilidad.

⁹ *Europeans' attitudes towards animal cloning*, http://ec.europa.eu/public_opinion/flash/fl_238_en.pdf

¹⁰ <http://www.copa-cogeca.be/Main.aspx?page=search&lang=en>

¹¹ <http://www.clitravi.eu/>

Tanto el Parlamento como el Consejo esperan que la Comisión elabore una propuesta específica relativa a todos los aspectos de la clonación. En la Posición adoptada en marzo de 2010, el Consejo amplió el requisito de autorización previa a la comercialización de nuevos alimentos a la descendencia (primera generación) de clones¹². En su pleno de julio, el Parlamento reiteró su demanda de una prohibición total de la clonación de animales, de la importación de clones vivos y su descendencia, de la comercialización de alimentos derivados de clones y de su descendencia y de la importación de espermatozoides y embriones de clones.

7. CUESTIONES COMERCIALES

La reproducción del ganado bovino europeo se realiza principalmente mediante inseminación artificial. Esto tiene consecuencias para el comercio. Alrededor del 2,5 % del espermatozoides bovino utilizado para la inseminación artificial en la UE se importa, y aproximadamente el 99 % del espermatozoides importado procede de los Estados Unidos y Canadá. Según los datos disponibles en Traces (sistema europeo para comunicar información mediante los certificados veterinarios que acompañan a los animales y productos de origen animal negociados en la UE o importados de terceros países), en 2009 se importaron en la UE más de 1 200 000 dosis de espermatozoides bovino desde EE.UU. y Canadá. A estas cifras se añaden las registradas en el primer semestre de 2010, durante el cual se importaron de estos dos países más de 600 000 dosis de espermatozoides.

Si suponemos que el 50 % de las dosis importadas en 2009 se utilizaron con éxito para inseminar a vacas de la UE, esto implica que unos 600 000 terneros nacidos en la UE en 2010 son crías de toros estadounidenses o canadienses. Esto representa aproximadamente el 2 % de los terneros nacidos cada año en la UE. No existe información alguna sobre el número de dosis de espermatozoides importado que fueron obtenidas de toros clonados.

También se importan embriones para su transferencia, así como animales reproductores. En 2009 se importaron en la UE 747 partidas de embriones de bovino.

Las importaciones de bovinos vivos son mucho menos frecuentes. En el primer semestre de 2010 sólo se importaron en la UE veinticuatro reproductores (desde Croacia y Canadá)¹³.

En relación con los animales vivos, los productos de origen animal (como espermatozoides y embriones, pero también lana y cuero) y los alimentos, son de aplicación los siguientes acuerdos multilaterales de la Organización Mundial del Comercio (OMC): Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) y Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC). Para determinar con precisión cuál de las disposiciones de la OMC es pertinente ha tenerse en cuenta a) la justificación y b) la naturaleza de la legislación que se pretende elaborar.

¹² Véase COM(2007) 872, de 7 de enero de 2008.

¹³ No se incluye en estas cifras a Suiza pues, en virtud del acuerdo veterinario vigente, está obligada a aplicar la legislación de la UE. Por lo tanto, el comercio de animales vivos con Suiza se lleva a cabo con arreglo a las normas que se aplican entre Estados miembros.

Cualquier medida que se adopte tiene que hacer honor al principio de trato nacional, que prohíbe un trato menos favorable a los productos similares importados (artículo III, apartado 4, del GATT), y al requisito de eliminar las restricciones cuantitativas (artículo XI del GATT). Las excepciones a estas normas generales pueden resultar justificadas con arreglo al artículo XX del GATT (Excepciones Generales) o a los Acuerdos OTC o MSF. Estos últimos permitirían excepciones acordes con las normas internacionales o sobre la base de pruebas científicas. Los organismos internacionales responsables de fijar normas para la seguridad de los alimentos (Codex Alimentarius) y la sanidad animal (Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE), cuyo punto de vista, en principio, debería tenerse en cuenta, no han adoptado normas pertinentes sobre la clonación.

No hay pruebas científicas que justifiquen, por razones de salud humana, la aplicación de restricciones a los alimentos derivados de clones ni a los derivados de sus descendientes. No obstante, la EFSA ha expresado preocupaciones en relación con el bienestar de los clones.

Así, las excepciones más pertinentes a los artículos III y XI del GATT serían la excepción basada en la moral pública, que podría incluir el bienestar de los animales [letra a) del artículo XX del GATT] o la protección de la vida y la salud. Las excepciones a las normas de la OMC están sujetas a requisitos estrictos, como la prueba de su necesidad para obtener el objetivo (por tanto, hay que investigar si no hay otra manera menos restrictiva de obtener el mismo objetivo) y la prueba de su aplicación de un modo que no sea discriminatorio ni arbitrario, ni restrinja el comercio.

8. ASPECTOS JURÍDICOS IMPORTANTES PARA LA GESTIÓN DE RIESGOS

Sanidad animal y aspectos zootécnicos

La legislación veterinaria y zootécnica aplicable se basa en el artículo 43 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Las disposiciones no distinguen entre animales producidos mediante tecnologías de reproducción diferentes (por ejemplo, inseminación artificial, transferencia de embriones, división de embriones, fertilización *in vitro* o clonación), ya que desde una perspectiva genética ninguna de estas prácticas afecta al genoma o a la vulnerabilidad a las enfermedades infecciosas.

El objetivo básico de la legislación zoonosanitaria de la UE es controlar las enfermedades infecciosas. Esta legislación armoniza las condiciones zoonosanitarias que regulan el comercio de la UE y las importaciones procedentes de terceros países. Los animales y sus productos están amparados por certificados veterinarios en las operaciones comerciales. Los certificados no contienen información sobre la tecnología reproductiva con la que se ha obtenido el animal en cuestión o (para el esperma, los óvulos y los embriones) el animal donante.

El objetivo básico de la legislación zootécnica de la UE es mejorar el rendimiento ganadero mediante disposiciones que garanticen el libre comercio y la aplicación de condiciones armonizadas a la importación de reproductores de raza pura y de su material genético. En las operaciones comerciales con reproductores de raza pura, la filiación de los animales se documenta mediante certificados genealógicos. Sin embargo, esta legislación no afecta al comercio, las importaciones ni la cría de

animales que no sean de raza pura (que representan el 95 % del ganado porcino, ovino y caprino, el 90 % del bovino y el 50 % de la cabaña lechera).

En virtud de la legislación zootécnica de la UE, las organizaciones o asociaciones de ganaderos autorizadas expiden certificados genealógicos para garantizar la ascendencia, el rendimiento y el valor genético de los reproductores de raza pura (de las especies bovina, porcina, equina, ovina y caprina) y de su esperma, óvulos y embriones, que son objeto de comercio en la UE o se importan desde terceros países. En estos certificados no está previsto que se dé información sobre si los animales son clones o descendientes de clones o si se han criado de manera convencional.

Bienestar de los animales

La clonación podría examinarse atendiendo a lo dispuesto en la Directiva 98/58/CE del Consejo, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas. El punto 20 del anexo de esta Directiva declara lo siguiente: «No se deberán utilizar procedimientos de cría o artificiales que ocasionen o puedan ocasionar sufrimientos o heridas a cualquiera de los animales afectados.» Este mismo texto figura en el Convenio Europeo sobre la protección de los animales en las ganaderías, que define principios para el mantenimiento, los cuidados y la vivienda de los animales, en particular en los sistemas de cría intensiva. Los Estados miembros son responsables de la aplicación de la legislación de la UE en sus territorios. Además, el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la UE afirma claramente que al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, deben tenerse plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales.

Trazabilidad de los animales

En la UE, los animales para producción alimentaria están sujetos a requisitos de trazabilidad que también son aplicables a los clones. La trazabilidad individual está en vigor para los bovinos desde 1997. Para el ganado ovino y caprino, comenzó a aplicarse en 2010. Desde 1992 se aplica al porcino una trazabilidad por lotes. Las normas actuales no prevén la necesidad de registrar en los documentos ninguna referencia a la tecnología reproductiva.

Nuevos alimentos

Los alimentos derivados de clones están regulados por el Reglamento (CE) nº 258/97, sobre nuevos alimentos, puesto que se derivan de animales obtenidos mediante técnicas no tradicionales de cría. Esto significa que estos productos alimenticios no pueden comercializarse sin una evaluación de su seguridad y un acto jurídico específico que lo autorice. Hasta la fecha, ninguna empresa ha solicitado comercializar productos alimenticios derivados de clones.

Legislación sobre producción ecológica

La UE dispone desde 1991 de un marco que regula la práctica de la agricultura ecológica. Al principio, el Reglamento sobre productos ecológicos se refería únicamente a los vegetales. Más tarde se añadieron disposiciones relativas a productos de origen animal. Estas disposiciones regulan los piensos de origen

animal, la prevención de enfermedades, los tratamientos veterinarios, la protección de los animales, la ganadería en general y el uso de estiércol ecológico¹⁴.

En lo relativo a la reproducción, el Reglamento señala que deben utilizarse métodos naturales. Sin embargo, se permite la inseminación artificial, aunque no deben utilizarse otras formas de reproducción artificial, como la clonación o la transferencia de embriones. El uso de tratamientos de inducción con hormonas o sustancias similares está prohibido, salvo como tratamiento terapéutico en el caso de un animal concreto.

El marco de la UE sobre agricultura ecológica constituye la garantía de que los alimentos se obtienen de animales criados sin usar ningún método no tradicional de cría, como la clonación o la transferencia de embriones.

9. OPCIONES

El análisis de la situación muestra que está científicamente aceptado que los alimentos obtenidos a partir de clones o de su descendencia no plantean preocupaciones de seguridad. Por el contrario, los riesgos para el bienestar de los animales constituyen un argumento sólido para que la Comisión inicie un proceso legislativo. Otro factor que debe tener en cuenta la legislación de la UE es la preocupación de los ciudadanos que perciben la clonación de animales como algo moralmente incorrecto.

Por tanto, las opciones son:

1) *Situación jurídica sin cambios*

La clonación seguiría sin estar regulada específicamente a nivel de la UE. Los clones y sus materiales reproductivos (esperma, óvulos y embriones) continuarían comercializándose en la UE con arreglo a las normas generales. Los alimentos obtenidos de clones estarían sujetos a una autorización previa a la comercialización, conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos. Los alimentos obtenidos de descendientes de clones seguirían cubiertos por las normas genéricas, que garantizan la seguridad de esos productos y el funcionamiento del mercado único¹⁵.

¹⁴ Reglamento (CE) n° 834/2007 del Consejo, de 28 de junio de 2007, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 2092/91.

¹⁵ Tratado de Funcionamiento de la UE, artículos 34 a 36, Reglamento (CE) n° 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, Reglamento (CE) n° 852/2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios y Reglamento (CE) n° 853/2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal.

2) *Prohibición total*

- **Prohibición de la clonación de animales de ganadería con fines alimentarios:** De este modo se atienden las preocupaciones sobre bienestar, que constituyen la cuestión clave en relación con la clonación. La clonación con fines alimentarios no estaría permitida en el territorio de la UE.
- **Prohibición del uso de clones y de la comercialización de alimentos obtenidos de clones en la UE:** Esta medida, que también se aplicaría a las importaciones, sería coherente con la prohibición de la técnica de clonación en la UE.
- **Prohibición de la comercialización de descendientes de clones y de alimentos obtenidos de ellos:** Esta medida no estaría justificada con el argumento de proteger el bienestar de los animales, la salud animal ni la salud pública, ya que el bienestar de los descendientes de clones, que se crían conforme a técnicas normales de reproducción, no se ve comprometido, y los alimentos derivados de estos animales, según afirma la EFSA, no plantean preocupaciones de seguridad. Dado que los alimentos obtenidos de descendientes de clones no pueden distinguirse de los procedentes de otros animales, sería necesario un sistema completo de trazabilidad. Su establecimiento sería sumamente engorroso, pues exigiría un seguimiento detallado de todas las generaciones de descendientes, para las especies utilizadas en la producción de alimentos. Además, tal prohibición llevaría a proscribir las importaciones de todos los alimentos de origen animal (carne, leche y productos transformados) procedentes de terceros países que puedan haber importado material reproductivo obtenido de clones. Una prohibición total de la importación de productos alimenticios obtenidos de descendientes de clones tendría un impacto económico considerable y desproporcionado en la producción agrícola y el comercio de la UE. Además, no existen preocupaciones de bienestar, salud o seguridad de los alimentos que lo justifiquen.
- **Prohibición del uso de material reproductivo procedente de clones:** El uso de técnicas convencionales de cría no plantea ninguna preocupación sanitaria o de seguridad de los alimentos, por lo que la prohibición de importar material reproductivo procedente de clones es difícil de justificar.

3) *Combinación de medidas*

La Comisión considera que las inquietudes que despierta la cuestión de la clonación podrían disiparse combinando diversas medidas. Estas medidas podrían incluir:

- **Suspensión temporal de la técnica de clonación de ganado con fines alimentarios:** Esta opción aborda los aspectos de bienestar derivados del uso de la técnica de clonación para producir alimentos en la UE. Como la técnica puede evolucionar y disipar en todo o en parte estas

preocupaciones, la prohibición se revisaría al cabo de un período determinado.

- **Suspensión temporal del uso de ganado clónico:** Esta medida tiene un alcance limitado, ya que las importaciones de clones vivos son escasas, y en la UE no se lleva a cabo la clonación comercial. Sería coherente con la suspensión de la técnica de clonación.
- **Suspensión temporal de la comercialización de alimentos obtenidos de clones:** Esta suspensión, que también se aplicaría a las importaciones, sería coherente con la prohibición de la técnica en la UE.
- **Trazabilidad del material reproductivo:** De este modo, los ganaderos y la industria alimentaria podrían desarrollar sistemas de información. Con el fin de distinguir entre, por una parte, el esperma y los embriones de clones y, por otra, el esperma y los embriones de animales criados convencionalmente, sería necesario modificar algunos requisitos de certificación establecidos en la legislación zootécnica y zoonosanitaria. Como se pediría a los operadores que mencionasen, en los certificados existentes, si el material reproductivo procede o no de un clon, la carga administrativa es limitada. Esta información no es difícil de obtener, ya que generalmente el comprador exige el valor genético. Además, algunos socios comerciales que utilizan la técnica de clonación con fines alimentarios ya han establecido —o prevén establecer— un sistema específico de registro obligatorio de los clones, lo cual facilitará la trazabilidad del material reproductivo.

10. CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta estas consideraciones, y en especial la necesidad de atender las preocupaciones de bienestar ligadas al uso de la técnica de clonación, así como la conveniencia de facilitar la información comercial, la propuesta de la Comisión será:

- i) suspender temporalmente en la UE el uso de la técnica para la reproducción de todos los animales destinados a la producción de alimentos, el uso de clones de estos animales y la comercialización de alimentos obtenidos de clones.
- ii) establecer la trazabilidad de las importaciones de esperma y embriones, para que los ganaderos y la industria puedan crear bases de datos sobre sus descendientes en la UE.

La propuesta legislativa, con una cláusula de revisión al cabo de cinco años, se fundamentará en la base jurídica apropiada, habida cuenta de su contenido y sus objetivos. Sin embargo, la clonación seguirá siendo posible para fines distintos de la producción de alimentos, como la investigación¹⁶, la producción de fármacos o la conservación de especies o razas en peligro de extinción. Durante esos cinco años, la Comisión supervisará la evolución científica y tecnológica de la clonación con el fin

¹⁶ El uso de clones en la investigación debe ajustarse a lo dispuesto en la Directiva 86/609/CEE, sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

de determinar si estas medidas provisionales pueden retirarse, cuándo y en qué condiciones. No se propone ninguna medida legislativa en relación con los alimentos obtenidos de descendientes de clones. Sin embargo, el establecimiento del sistema de trazabilidad referido en el punto ii) hace viables los sistemas de información.

Las situaciones futuras pueden resumirse como sigue:

	Clones			Descendientes		
	Clon	Embrión/Esperma	Productos alimenticios	Descendiente	Embrión/Esperma	Productos alimenticios
Producidos en la UE	Suspensión temporal de la técnica con fines alimentarios	Ninguna medida Mientras la técnica esté suspendida no habrá productos (embriones, esperma, alimentos) procedentes de clones producidos en la UE o de su descendencia				
Importados en la UE	Suspensión temporal de las importaciones de clones	Requisitos de trazabilidad para los exportadores a la UE	Suspensión temporal de la comercialización	Ninguna medida		

La Comisión invita al Parlamento y al Consejo a considerar el contenido y las conclusiones de este informe y expresar sus posiciones a su debido tiempo.