



COMMISSIONE EUROPEA
 DIREZIONE GENERALE DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA ALIMENTARE
 Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
 Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali
 Sicurezza degli alimenti e dei mangimi, innovazione e biotecnologie

REGISTRO UFFICIALE - INGRESSO
 Prot. 0029910 DVA del 12/12/2016

Brussels, 02. 12. 2016
 SANTE/E3 (2016) 7174096
 Ares (2016) 6764489

Egregio Dott. [redacted]

Oggetto: Inquadramento legislativo per l'emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato di piante ottenute con la tecnologia del genome editing CRISPR/Cas9

La ringrazio per la Sua lettera del 4 novembre u.s., nella quale chiede di conoscere se gli organismi modificati con la tecnologia di *genome editing* CRISPR/Cas9 ricadano nel campo di applicazione della Direttiva 2001/18/CE.

La Commissione Europea segue con attenzione l'attuale dibattito sugli aspetti scientifici e giuridici legati alle nuove tecniche di *breeding* e ai loro possibili impieghi nell'agricoltura per la produzione alimentare e per altri scopi.

In merito alla Sua richiesta, desidero informarla che il Consiglio di Stato francese ha recentemente chiesto il parere della Corte di Giustizia dell'Unione Europea in merito allo status giuridico di alcune di queste tecniche. La richiesta comprende il quesito se gli organismi ottenuti tramite mutagenesi (in particolare quelli ottenuti mediante nuove tecniche di mutagenesi sito-specifica, quali quelle mediate da oligonucleotidi o da nucleasi sito-specifiche di tipo 1) siano da considerarsi Organismi Geneticamente Modificati soggetti ai requisiti della Direttiva 2001/18/CE.

In attesa della sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, la Commissione non è pertanto nella condizione di fornire una risposta al quesito da Lei inoltrato.

Colgo l'occasione per informarla che, in considerazione del rapido progresso delle biotecnologie agrarie e della necessità di approfondire le conoscenze scientifiche sulle nuove tecniche e sulla grande varietà dei loro possibili impieghi, la Commissione ha deciso di richiedere al Meccanismo di consulenza scientifica (SAM) una nota scientifica esplicativa sullo stato dell'arte delle nuove tecniche impiegate nel *breeding* vegetale e animale e in diverse applicazioni microbiologiche. Il Meccanismo di consulenza scientifica è stato recentemente istituito per fornire un parere scientifico di elevato livello, puntuale e indipendente, a supporto dell'attività della Commissione nella

[redacted]
 Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare
 DVA - Direzione Generale per le Valutazioni e le Autorizzazioni Ambientali
 Via Cristoforo Colombo, 44
 00147 Roma
 E-mail: DGSalvanguardia.Ambientale@PEC.minambiente.it



definizione delle politiche dell'UE. Il SAM attinge all'ampia gamma di competenza scientifica disponibile in Europa, incluse le Accademie scientifiche nazionali.

La nota esplicativa del SAM sulle nuove tecniche è attesa per la prima metà del 2017 e andrà ad alimentare un'ampia riflessione su come l'UE possa trarre beneficio dall'innovazione nel settore agro-alimentare e contemporaneamente mantenere un'elevata protezione della salute umana ed animale e dell'ambiente. La nota tratterà aspetti scientifici e non affronterà questioni giuridiche. Il Commissario Vytenis Andriukaitis ha inviato sull'argomento una comunicazione al Ministro delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, Maurizio Martina, l'8 novembre 2016.

Distinti saluti

