



*Ministero dell' Ambiente
e della Tutela del Territorio e del Mare*

DIREZIONE GENERALE PER LE VALUTAZIONI
E LE AUTORIZZAZIONI AMBIENTALI

DIVISIONE IV – VALUTAZIONE E RIDUZIONE DEI RISCHI
DERIVANTI DA PRODOTTI CHIMICI
E ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Alla Commissione europea
Direzione generale per la Sanità e la Sicurezza
Alimentare

Unità E3 Biotecnologie
B-1040 Bruxelles/Belgio

sante-consult-e3@ec.europa.eu

[redacted]@ec.europa.eu

[redacted]@ec.europa.eu

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.

Alla scrivente Amministrazione è pervenuta a mezzo posta elettronica, prot. n. 25232 del 17 ottobre u.s. che si allega, da parte del professor Fabio Fornara dell'Università di Milano, Dipartimento di Bioscienze, una richiesta di chiarimenti in merito all'inquadramento normativo di piante di riso ottenute con la tecnologia del *genome editing* CRISPR/CAS9, al fine di procedere alla sperimentazione in campo.

Con riferimento agli esiti della riunione del 14 dicembre 2015 del *Working Group* del Comitato Regolamentare ai sensi della direttiva 2001/18/CE, durante la quale codesta Commissione ha informato gli Stati membri in merito alla predisposizione di un parere giuridico sulle nuove tecniche di miglioramento genetico, da pubblicare entro il 2016, la scrivente Amministrazione, in qualità di Autorità Nazionale Competente ai sensi della direttiva 2001/18/CE, chiede di conoscere sulla base di tale parere se i prodotti ottenuti con la tecnologia del *genome editing* CRISPR/CAS9 ricadano o meno nel quadro normativo delineato dalla direttiva 2001/18/CE.

Il Dirigente

Dott. [redacted]

(documento informatico firmato digitalmente
ai sensi dell'art. 24 D.Lgs. 82/2005 e ss.mm.ii)

Allegato: nota prot. n. 25232 del 17 ottobre

ID Utente: 7646
ID Documento: DVA-D4-OI-7646_2016-0062
Data stesura: 07/11/2016

✓ Resp. Sez.: [redacted]
Ufficio: DVA-D4-OI
Data: 04/11/2016