

General introduction

By the adoption of the Cartagena Protocol on Biosafety (CPB) in January 2000, the Parties to the Convention on Biological Diversity have created an essential tool to facilitate the development of regulatory and technical frameworks necessary for the risk assessment and management of genetically modified organisms (GMOs). To support these decision-making processes, the CPB and European Union directives each require considerations based upon a comprehensive pool of valid scientific information. Under these provisions, the Italian Ministry for Environment, for the Protection of the Territory and for the Sea has strengthened its collaboration with the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB), in order to collate and make available necessary information.

The promotion of the safe use of biotechnology is one of the main goals of the ICGEB. In this context, it is recognised that the complexity of the issues related to the environmental release of GMOs raises scientific, ethical, commercial, social and political concerns, and therefore calls for a wide diffusion of information. In this framework, ICGEB serves the international community by disseminating scientific information through its Biosafety Web Pages (<http://www.icgeb.org/biosafety/>), featuring the Biosafety Bibliographic Database (a scientific, bibliographic, searchable database containing the abstracts of scientific papers published in the most relevant international journals in this field; <http://www.icgeb.org/biosafety/db/biosafety.html>), the Risk Assessment Searching Mechanism (an index providing on-line access to scientific risk assessment documentation relevant to the commercialisation of GM crops world-wide; <http://www.icgeb.org/biosafety/db/rasm.php>), as well as through comprehensive capacity building programmes, that include specific training and technology transfer activities.

The scientific literature compiled in the ICGEB Biosafety Bibliographic Database comprises studies relating to the effects of the release and use of GMOs. These are classified according to a number of topics relating to human health, food safety, environmental protection, enhancement of agriculture and other general concerns. A thorough analysis of the issues was undertaken, and found that specific research areas critical to the determination of risks associated with GMOs was lacking, despite the great abundance of scientific literature on these subjects. Accordingly, ICGEB was requested by the Italian Ministry for the Environment to help resolve this situation by instigating a number of scientific studies on areas

of major interest for biosafety and risk assessment. As an initial step, ICGEB approached internationally recognised scientists, asking them to prepare scientific reviews summarising the state of the art in their field of expertise. These efforts were deemed useful for dissemination to a wider audience and have resulted in this Collection of Biosafety Reviews.

Many countries are in the process of putting into place procedures and techniques necessary to support GMO detection in food commodity shipments and final end products. Therefore a description of the most developed strategy to date (that of the EU), as well as the practical elements involved, was considered to be of significant interest to a wide audience. At the same time, it has been acknowledged that many regulatory systems around the world are being faced with an inordinate number of applications to authorise the entry of GM crops into their markets or environment, leading to unacceptable delays in the time taken to make a decision. As a result, proposals that lead to the development of generic approaches to risk assessment, and the assembly of information that relates to as many submissions for release as possible, would be extremely helpful. Thus, the current volume of the Collection comprises two current technical reports, as follows:

- 1) A comprehensive summary of the procedures for GMO testing in the EU, starting from sampling to final quantification of GMO content, including an overview of the legislative frame regulating such procedures, and a summary of the actions taken at the European level to ensure harmonisation of GMO testing among Member States.
- 2) An exploration of the importance of focussing on the hazard (i.e. the unwanted outcome arising from gene flow from GM crops into the wider environment) as a means of directing risk assessment research and of prioritising which scenarios should be subject to most scrutiny by researchers and regulators.

Future volumes "ICGEB Biosafety Reviews" will include subjects dealing with the international regulation of GMOs, food and feed safety issues derived from GM products, and the range of risk/pest management strategies associated with the cultivation of GM insect-resistant crops.

Introduzione generale

Con l'adozione del Protocollo di Cartagena nel gennaio 2000 gli Stati Parte alla Convenzione sulla Diversità Biologica hanno creato uno strumento essenziale per facilitare lo sviluppo delle procedure normative e tecniche necessarie per un'appropriata valutazione e gestione del rischio derivante dagli Organismi Geneticamente Modificati (OGM). Allo scopo di supportare questi processi decisionali, il Protocollo di Cartagena e le direttive dell'Unione Europea devono essere valutati sulla base di informazioni scientificamente comprovate. Con questi presupposti il Ministero per l'Ambiente e la Tutela del Territorio e del Mare ha rafforzato la sua collaborazione con il Centro Internazionale per l'Ingegneria Genetica e le Biotecnologie (ICGEB) al fine di raccogliere e rendere disponibili le necessarie informazioni.

La promozione dell'uso sicuro delle biotecnologie è uno dei principali obiettivi dell'ICGEB. In questo contesto è riconosciuto che la complessità degli argomenti relativi al rilascio nell'ambiente di OGM solleva dubbi a livello scientifico, etico commerciale, sociale e politico, e quindi richiede una vasta diffusione di informazioni. In questo contesto l'ICGEB è d'ausilio alla comunità internazionale fornendo i suoi servizi istituzionali attraverso le "Biosafety Web Pages" (<http://www.icgeb.org/biosafety/>), presentando il "Biosafety Bibliographic Database" (una banca dati bibliografica contenente i riassunti degli articoli scientifici pubblicati sulle principali riviste internazionali del settore: <http://www.icgeb.org/biosafety/db/biosafety.html>), e il "Risk Assessment Searching Mechanism" (un indice che fornisce l'accesso on-line alla documentazione scientifica disponibile a livello mondiale relativa alla valutazione del rischio: <http://www.icgeb.org/biosafety/db/rasm.php>) e attraverso i suoi programmi di formazione.

La letteratura scientifica contenuta nel "Biosafety Bibliographic Database" riguarda studi relativi agli effetti conseguenti al rilascio e all'uso degli OGM, classificati secondo una lista di tematiche inerenti alla salute umana, la qualità del cibo, la protezione dell'ambiente, lo sviluppo dell'agricoltura e altre più generali. Dopo un'approfondita analisi su questi temi si è scoperto che, nonostante l'abbondanza di letteratura scientifica in materia, alcuni argomenti indispensabili per determinare i rischi associati agli OGM erano poco presenti. Per questo motivo il Ministero per l'Ambiente e la Tutela del Territorio e del Mare ha richiesto al nostro Centro l'elaborazione di un certo numero di studi scientifici in aree di massimo interesse per la biosicurezza e la valutazione del rischio. Grazie alla collaborazione di scienziati riconosciuti

a livello internazionale, i cui lavori si sono rivelati utilissimi alla disseminazione di informazioni scientifiche ad un vasto pubblico, è nata questa serie di pubblicazioni denominata "Collection of Biosafety Reviews".

Molti paesi sono in procinto di mettere in atto procedure e tecniche necessarie a rafforzare il rilevamento della presenza di OGM nei prodotti alimentari e nel prodotto finito. Quindi abbiamo considerato di interesse significativo per il vasto pubblico una descrizione delle strategie più sviluppate e recenti a livello della UE, nonché gli elementi pratici coinvolti. Allo stesso tempo è stato riconosciuto che molti sistemi legislativi a livello mondiale devono confrontarsi con uno smodato numero di domande di autorizzazione per l'ingresso di colture GM nei rispettivi mercati o per il rilascio ambientale, portando ad un ritardo inaccettabile nei tempi che portano ad una decisione. Il risultato è che proposte in grado di sviluppare un approccio generico alla valutazione del rischio, e la raccolta di informazioni che siano rilevanti per il maggior numero di richieste di rilascio possibile risulterebbero di grande utilità. Quindi, il presente volume delle Collection comprende due rapporti tecnici, ed in particolare:

- 1) Un sommario comprensivo delle procedure per il test degli OGM nell'UE, partendo dal campionamento fino alla quantificazione finale del contenuto di OGM, compresa un'analisi degli aspetti legislativi che regolano queste procedure, e un sommario delle azioni intraprese a livello europeo per assicurare l'armonizzazione delle procedure di analisi degli OGM nei Paesi Membri.
- 2) Una esplorazione dell'importanza di concentrare l'attenzione sul rischio (i.e. gli effetti indesiderati derivanti dal flusso di geni dalle colture transgeniche all'ambiente circostante) come mezzo per indirizzare la ricerca sulla valutazione del rischio dando priorità a quelli scenari che dovrebbero essere soggetti ad un esame più minuzioso da parte di ricercatori e legislatori.

I prossimi volumi delle "Collection of Biosafety Reviews" avranno come argomenti la regolamentazione degli OGM a livello internazionale, gli alimenti ed i mangimi derivati dai prodotti GM, e la gamma di strategie di gestione del rischio e di gestione dei parassiti associati con la coltivazione delle colture GM resistenti agli insetti.