

General Introduction

The Italian Ministry for Environment, for the Protection of the Territory and the Sea (MATTM) and the International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) have been actively collaborating in biosafety capacity building activities since 2000, primarily to implement the Cartagena Protocol on Biosafety (CPB) which was ratified by Italy on 29 March 2004. The CPB aims to protect biological diversity from potential adverse effects that may be posed by genetically modified organisms (GMOs) developed using modern biotechnology. Importantly, the MATTM is the authority of the Italian Government responsible for implementation of environmental policy, and the Competent Authority regulating the use of GMOs, whilst the promotion of the safe use of biotechnology is one of the main goals of the ICGEB. The main objective of the MATTM/ICGEB cooperation is therefore to improve individual and institutional capacity within the international community to analyse, inform and make decisions in order to reduce potential risks related to GMOs. The collaboration does so by assisting with scientific and technical training, and by promoting technology transfer and know-how.

A successful outcome of the collaboration to date has been the establishment of the national Biosafety Clearing House (BCH; <http://bch.minambiente.it/EN/index.asp>), to assist the promotion of public awareness and the exchange of information on biosafety; this is in addition to the staging of training workshops, the development of key Internet-based tools and databases (<http://www.icgeb.org/biosafety/>), and the production and dissemination of technical and scientific material (<http://bch.minambiente.it/EN/Publications/index.asp>).

The current *Collection of Biosafety Reviews* is another practical example of a dissemination tool developed as a result of the collaboration, and is freely-available for download from the webpages of both the ICGEB (<http://www.icgeb.org/biosafety/publications/collections.html>) and the Ministry of Environment (<http://bch.minambiente.it/EN/Publications/index.asp>). Five volumes of the Collection have been published since 2003, presenting state-of-the-art knowledge and approaches in the field of biosafety and risk assessment, and authored by internationally-recognised scientists. Volume VI of the Collection contains the following technical reports:

- 1) *“Problem Formulation in Environmental Risk Assessment for Genetically Modified Crops: A Practitioner’s Approach”*, by Alan Gray of the Centre for Ecology and Hydrology (CEH), Wallingford, United Kingdom. It describes

the use of the problem formulation approach applied to a case study concerning herbicide-tolerant oilseed rape. Further, it demonstrates how problem formulation can help focus the risk assessment on those aspects of the environment which need most protection or are most at risk of harm, framing relevant scenarios in which harm may occur, and devising a plan to test whether such harm may occur.

- 2) *"Genetically Modified Insects: Science, Use, Status and Regulation"*, by Camilla Beech and colleagues from Oxitec Ltd., Oxford, United Kingdom. It provides an overview of the technology used to produce GM insects, outlines the potential uses of such insects, describes their current approval status, including field tests and national decisions regarding field-testing. It then examines those regulatory frameworks and consider whether there are unique points required for the biosafety and risk assessment of GM insects.
- 3) *"Developing Workable Regulatory Frameworks for the Environmental Release of Transgenic Plants"*, by Phil Macdonald of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Ottawa, Canada. The review focuses on the common factors considered by regulatory authorities in the environmental risk assessment (ERA) of transgenic plants. It identifies potential areas where efficiencies can be achieved in the steps of the ERA, by sharing or cross-utilising scientific expertise, data elements and common elements of the scientific review.

The next volume of the "Collection of Biosafety Reviews" will specifically focus on the range of biosafety issues raised by the development and use of GM animals.

Rome - Trieste, March 2012

Introduzione Generale

Dal 2000 il Ministero Italiano dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) e il Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologia (ICGEB) sono stati attivamente coinvolti in attività di *Capacity-Building* per la biosicurezza principalmente per l'attuazione del Protocollo di Cartagena, ratificato dall'Italia il 29 marzo 2004. Il Protocollo di Cartagena ha lo scopo di proteggere la diversità biologica dagli effetti potenzialmente negativi derivanti dagli organismi viventi geneticamente modificati (OGM) sviluppati utilizzando le moderne biotecnologie. Il MATTM è l'organo del Governo Italiano responsabile dell'attuazione della politica ambientale e l'Autorità Competente che disciplina la regolamentazione dell'uso degli OGM, mentre la promozione dell'uso sicuro delle biotecnologie è uno degli obiettivi principali dell'ICGEB. La principale finalità di questa collaborazione è quindi quella di migliorare le capacità individuali ed istituzionali della comunità internazionale di analizzare, informare e prendere decisioni al fine di ridurre i potenziali rischi legati agli OGM, fornendo assistenza per la formazione scientifica e tecnica, e promuovendo il trasferimento di tecnologia e *know-how* (<http://bch.minambiente.it/EN/Publications/index.asp>).

Uno dei maggiori risultati conseguiti da tale collaborazione è la creazione di un nodo nazionale per la BCH (*Biosafety Clearing House*, <http://bch.minambiente.it/IT/index.asp>), per la promozione della consapevolezza pubblica e lo scambio di informazioni sulla biosicurezza, oltre alla organizzazione di corsi di formazione, lo sviluppo di pagine web e banche dati accessibili on-line (<http://www.icgeb.org/biosafety/>) e la produzione e la distribuzione di materiale informativo e scientifico.

Le "Collections of Biosafety Reviews" sono un altro esempio pratico di strumento informativo sviluppato attraverso questa collaborazione e sono disponibili on line sia sulle pagine web dell'ICGEB (<http://www.icgeb.org/biosafety/publications/collections.html>) che su quelle del MATTM (<http://bch.minambiente.it/IT/pubblicazioni/index.asp>).

Dal 2003 ne sono stati pubblicati 5 volumi che riassumono lo stato dell'arte della biosicurezza e della valutazione del rischio, grazie al contributo di studiosi di valenza internazionale. Il Sesto volume presenta i seguenti articoli tecnici:

- 1) *"Applicazione del Problem Formulation nella valutazione del rischio ambientale per le colture geneticamente modificate: approccio di un professionista"*, l'autore è Alan Gray del Centre for Ecology and

Hydrology, CEH Wallingford, Regno Unito. Viene riportato il caso studio della colza tollerante agli erbicidi per l'applicazione del *problem formulation* quale metodo per l'analisi degli aspetti ambientali che più necessitano di protezione o che sono più a rischio di danno e l'elaborazione di un piano per provare se tali danni si possano verificare.

- 2) *"Insetti Geneticamente Modificati: Scienza, Utilizzo, Stato e Quadro Normativo"*, gli autori sono Camilla Beech J. et al, dell'Università di Oxford, Regno Unito. Viene presentata una panoramica delle tecnologie utilizzate per produrre gli insetti GM, le potenziali applicazioni e lo stato attuale della loro approvazione, comprese le prove in campo e le decisioni nazionali in materia di test sul campo. Vengono inoltre esaminati i quadri normativi e gli eventuali punti unici richiesti per la valutazione del rischio e la biosicurezza degli insetti GM.
- 3) *"Sviluppare quadri normativi applicabili al rilascio nell'ambiente di piante transgeniche"*, autore Phil Macdonald dalla Canadian Food Inspection Agency, Ottawa, Canada. Viene effettuato un focus sui fattori comuni considerati dalle autorità competenti nella valutazione del rischio ambientale dovuto alle piante transgeniche. Vengono inoltre identificate le potenziali aree in cui può essere raggiunta una efficacia mediante la condivisione delle competenze scientifiche, dei dati e degli elementi comuni della revisione scientifica.

Il prossimo volume delle "Collection of Biosafety Reviews" si occuperà specificatamente delle problematiche legate allo sviluppo e all'uso degli animali geneticamente modificati.

Roma - Trieste, marzo 2012