

General Introduction

The Italian Ministry for Environment, for the Protection of the Territory and the Sea (MATTM) is the authority of the Italian Government responsible for implementation of environmental policies, and the National Competent Authority for the deliberate release into the environment of genetically modified organisms (GMOs), under the Legislative Decree 8 July 2003 No. 224, implementing Directive 2001/18/EC.

The International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) is an international, non-profit research organization with components in Trieste, New Delhi and Cape Town, and aimed at providing its Member States with services related to the safe and sustainable use of biotechnology in agriculture, and in particular to the environmental release of GMOs.

MATTM and ICGEB have been actively collaborating in biosafety capacity building activities since 2000, to implement the MATTM's obligations under 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 GMOs. 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 key outcome of the collaboration to date has been the successful 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 other collaborative activities, including the organising and hosting of biosafety training workshops, the development of key Internet-based tools and databases (hosted online at www.icgeb.org/biosafety/), and the production and dissemination of related technical and scientific material (<http://bch.minambiente.it/EN/Publications/index.asp>).

The current *Collection of Biosafety Reviews* is a 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 (www.icgeb.org/biosafety/publications/collections.html) and the Ministry of Environment (<http://bch.minambiente.it/EN/Publications/index.asp>). Seven 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 and experts. This current volume of the Collection however, is less science-focussed, and more oriented towards providing practical approaches to comply with prevailing GMO policy and regulation, and contains the following technical reviews:

- 1) *"Building an Effective Biosafety Regulatory System: The Nuts and Bolts"*, by Paul Keese from the Office of the Gene Technology Regulator, Australia. This review describes the key components that, in addition to risk assessment, are important in the regulatory decision-making, especially in low-income countries.
- 2) *"Addressing Biosafety and Regulatory Issues Throughout the Product Life Cycle of a GM Crop"*, by Patrick Rüdelsheim from Perseus BVBA, Belgium. This is a review of the consequences from the classification of genetic engineering products as a special class that could potentially cause harm to human health and the environment, and how to plan and comply with the related regulatory requirements during the product life cycle of a GM crop.
- 3) *"Safety Assessment of Food and Feed Derived from GM Crops: Using Problem Formulation to Ensure 'Fit for Purpose' Risk Assessments"*, by Monica Garcia-Alonso from Estel Consult Ltd, UK. The aim of this review is to demonstrate how, at the regulatory level, Problem Formulation represents a tool that can be used in risk assessments of GM food and feed, facilitating the decision-making process.

Rome - Trieste, September 2013

Introduzione Generale

Il Ministero dell'Ambiente, della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) è l'organo del Governo Italiano responsabile dell'attuazione delle politiche ambientali; inoltre, è l'Autorità Nazionale Competente per l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) ai sensi del Decreto Legislativo n. 224 dell'8 luglio 2003, di attuazione della Direttiva 2001/18/CE.

Il Centro Internazionale di Ingegneria Genetica e Biotecnologia (ICGEB) è un'organizzazione di ricerca internazionale senza scopo di lucro con componenti a Trieste, Nuova Deli e Città del Capo, volta a fornire agli Stati membri servizi relativi all'uso sicuro e sostenibile delle biotecnologie in agricoltura, in particolare al rilascio ambientale di OGM.

Dal 2000, MATTM e ICGEB sono stati attivamente coinvolti in attività di *capacity-building* per la biosicurezza, 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 OGM sviluppati utilizzando le moderne biotecnologie. La principale finalità di questa collaborazione è quindi quella di migliorare le capacità individuali ed istituzionali della comunità internazionale per 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*.

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 (www.icgeb.org/biosafety/) e la produzione e la distribuzione di materiale informativo e scientifico.

La Collana "Collection of Biosafety Reviews" è un esempio pratico di strumento informativo sviluppato attraverso questa collaborazione ed è disponibile *on line* sia sulle pagine web dell'ICGEB (www.icgeb.org/biosafety/publications/collections.html) che su quelle del MATTM (<http://bch.minambiente.it/IT/pubblicazioni/index.asp>).

Dal 2003 sono stati pubblicati 7 volumi che riassumono lo stato dell'arte sulla biosicurezza e sulla valutazione del rischio, grazie al contributo di studiosi di valenza internazionale. L'ottavo volume presenta i seguenti articoli tecnici:

- 1) *"Realizzare un efficace sistema di regolamentazione sulla biosicurezza: i dati e i bulloni"*, l'autore è Paul Keese (Office of the Gene Technology Regulator, Australia). Questo articolo prende in considerazione tutti gli altri componenti chiave che, oltre alla valutazione del rischio, sono importanti nel processo decisionale normativo, soprattutto nei Paesi a basso reddito.
- 2) *"Biosicurezza e questioni normative in tutto il ciclo di vita di una coltura GM"*, l'autore è Patrick Rüdelsheim (Perseus BVBA, Belgio). Vengono messe in evidenza le conseguenze relative alla classificazione dei prodotti di ingegneria genetica quale classe speciale che potenzialmente potrebbe causare danni alla salute umana e all'ambiente, e le relative richieste normative durante il ciclo di vita di una coltura geneticamente modificata.
- 3) *"Valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi derivati da piante GM: Uso della formulazione del problema per garantire valutazioni del rischio 'adatte allo scopo'"*, l'autore è Monica Garcia-Alonso (Estel Consult Ltd, Regno Unito). Questo articolo ha l'obiettivo di dimostrare come, a livello normativo, la formulazione del problema rappresenti uno strumento che può essere utilizzato nelle valutazioni del rischio di alimenti e mangimi GM, facilitando il processo decisionale.

Roma - Trieste, Settembre 2013

Table of Contents

Building an Effective Biosafety Regulatory System: The Nuts and Bolts 10

Paul Keese

1.	Introduction	12
1.1.	Regulatory decision-making	12
2.	Regulatory components	13
2.1.	Policies	13
2.1.1.	Considerations for streamlining procedures	14
2.2.	Legal requirements	15
2.2.1.	Considerations for streamlining procedures	16
2.3.	Administrative procedures	16
2.3.1.	Considerations for streamlining procedures	18
2.4.	Evaluation of applications	18
2.4.1.	Considerations for streamlining procedures	20
2.5.	Communication and consultation	21
2.5.1.	Considerations for streamlining procedures	22
2.6.	Decision-making	23
2.6.1.	What types of application require authorisation?	23
2.6.2.	What provisions or procedures are there for ceasing or cancelling an authorisation?	23
2.6.3.	Who is the delegated decision-maker?	23
2.6.4.	Who should be consulted before reaching a decision?	23
2.6.5.	What matters must be taken into account in reaching a decision?	23
2.6.6.	What conditions may be prescribed or imposed on an authorisation?	24
2.6.7.	Considerations for streamlining procedures	24
2.7.	Monitoring for compliance	24
2.7.1.	Considerations for streamlining procedures	25
2.8.	Compliance and Investigations	26
2.8.1.	Considerations for streamlining procedures	26
2.9.	Check and review	26
2.9.1.	Considerations for streamlining procedures	26
3.	Tools to support regulatory decision-making	27
3.1.	Standard operating procedures	27
3.2.	Checklists	28
3.3.	Guidance documents	29
3.4.	Decision trees	31

3.5.	Concept mapping	34
3.6.	Structured decision-making	35
3.7.	Networking	36
4.	Conclusions	37
5.	References	38

Addressing Biosafety and Regulatory Issues Throughout the Product Life Cycle of a GM Crop **40**

Patrick Rüdelsheim

1.	Introduction	42
2.	Legal frameworks for activities with GMOS	43
3.	Life cycle of a GM product	44
4.	Biosafety and regulatory issues associated with GMO life cycle stages	46
4.1.	Exploratory research	47
4.1.1.	Decisions	47
4.1.2.	Regulatory approvals	48
4.1.3.	Studies/activities	48
4.1.4.	Material	48
4.1.5.	Documentation	48
4.2.	Development	48
4.2.1.	Decisions	48
4.2.2.	Regulatory approvals	50
4.2.3.	Studies/activities	52
4.2.4.	Material	55
4.2.5.	Documentation	57
4.3.	Large-scale deployment	59
4.3.1.	Decisions	59
4.3.2.	Regulatory approvals	59
4.3.3.	Studies/activities	60
4.3.4.	Material	61
4.3.5.	Documentation	62
4.4.	Discontinuation	62
4.4.1.	Decisions	62
4.4.2.	Regulatory approvals	62
4.4.3.	Studies/activities	63
4.4.4.	Material	64