

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 (www.icgeb.org/biosafety/), and the production and dissemination of technical and scientific material (BCH; <http://bch.minambiente.it/EN/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 (www.icgeb.org/biosafety/publications/collections.html) and the Ministry of Environment (BCH; <http://bch.minambiente.it/EN/index.asp>). Six 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. Following the acclaimed success of the "First International Workshop on the Food and Environmental Safety Assessment of Genetically Modified Animals", 5 - 9 September, Buenos Aires, Argentina which was co-funded by ICGEB and UNU/BIO-LAC, the organisers were invited to prepare review articles based on the acknowledged state of the art in this field. Volume VII of the Collection therefore contains the following technical reports:

-
1. "Generation of Genetically Modified Animals", by Louis-Marie from Biologie du Développement et Reproduction, INRA, France, Martin Alfredo Lema from the Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries of Argentina and Moisés Burachik from INDEAR (Agrobiotechnology Institute) Rosario, Argentina. It provides an overview of gene transfer methods used for the generation of transgenic animals and outlines the state of the art of animal transgenesis.
 2. "Advances in the Development of Genetically Modified Animals", by Louis-Marie from Biologie du Développement et Reproduction, INRA, France, Martin Alfredo Lema from the Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries of Argentina and Moisés Burachik from INDEAR (Agrobiotechnology Institute) Rosario, Argentina. This review focuses on recent developments in the creation of genetically modified (GM) animals, focussing on the three main classes of GM animals: mammals, fish and insects. Also discussed are the approaches used in their risk assessment under current regulatory frameworks, and areas for further refinement.
 3. "Food Safety Assessment of Products from Genetically Modified Animals" by Louis-Marie from Biologie du Développement et Reproduction, INRA, France, Martin Alfredo Lema from the Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries of Argentina and Moisés Burachik from INDEAR (Agrobiotechnology Institute) Rosario, Argentina. The review concerns the application of internationally-agreed standards during the safety assessment of food derived from GM animals.

The next volume of the "Collection of Biosafety Reviews" will specifically focus on approaches to facilitate decision-making in the absence of scientific data, on overall GMO regulatory requirements and processes from creation in the laboratory to placing on the market, and on safety assessment procedures of food containing genetically modified organisms.

Rome - Trieste, August 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 Biosafety Clearing House (BCH; <http://bch.minambiente.it/EN/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.

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 (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 6 volumi che riassumono lo stato dell'arte della biosicurezza e della valutazione del rischio, grazie al contributo di studiosi di valenza internazionale. Il Settimo volume presenta i seguenti articoli tecnici:

1. "Generazione degli Animali Geneticamente Modificati", gli autori sono Louis-Marie Houdebine del "Biologie du Développement et Reproduction, INRA" Francia, Martin Alfredo Lema del "Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture,

Livestock and Fisheries”, Argentina e Moisés Burachik del “INDEAR (Agrobiotechnology Institute)” Rosario, Argentina. Vengono riportati i metodi di trasferimento genico per lo sviluppo di animali transgenici e lo stato dell’arte della transgenesi animale.

2. “Progressi nello Sviluppo di Animali Geneticamente Modificati”, gli autori sono Louis-Marie Houdebine del “Biologie du Développement et Reproduction, INRA” Francia, Martin Alfredo Lema del “Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries”, Argentina e Moisés Burachik del “INDEAR (Agrobiotechnology Institute)” Rosario, Argentina. Viene effettuata una analisi sullo sviluppo degli animali geneticamente modificati e descrive l’approccio di valutazione del rischio, considerando le tre classi principali di animali geneticamente modificati: mammiferi, pesci e insetti. Viene inoltre effettuato un esame dello stato dell’arte del quadro normativo, anche se si trova nello stadio iniziale di sviluppo.
3. “Valutazione della Sicurezza dei Cibi derivanti da Animali Geneticamente Modificati”, gli autori sono Louis-Marie Houdebine del “Biologie du Développement et Reproduction, INRA” Francia, Martin Alfredo Lema del “Biotechnology Directorate of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Fisheries”, Argentina e Moisés Burachik del “INDEAR (Agrobiotechnology Institute)” Rosario, Argentina. L’articolo tratta dell’applicazione degli standard internazionali per la valutazione della sicurezza dei cibi derivanti da animali geneticamente modificati.

Il prossimo volume della “Collection of Biosafety Reviews” si occuperà del processo decisionale in assenza di dati scientifici confermati, del processo di regolamentazione degli OGM dal laboratorio alla immissione sul mercato, e della sicurezza dei prodotti alimentari contenenti organismi geneticamente modificati.

Roma - Trieste, Agosto 2012