

Ruolo del Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM nel controllo ufficiale degli alimenti e dei mangimi

Ilaria Ciabatti



Istituto Zooprofilattico Sperimentale
Lazio e Toscana

Centro di Referenza Nazionale
per la Ricerca di OGM

Il Regolamento CE n° 1829/2003: implicazioni sull'attività di controllo



- La domanda di autorizzazione per la commercializzazione di un alimento o mangime derivato da OGM deve essere corredata di:
 - metodi di rilevazione, campionamento ed identificazione dell'evento di trasformazione;
 - campioni dell'alimento/mangime e rispettivi campioni di controllo ed informazioni sul luogo in cui il materiale di riferimento è reso disponibile

NON LIMITATI DA DIRITTI DI PROPRIETA'
INTELLETTUALE

Il Regolamento CE n° 1829/2003 : implicazioni sull'attività di controllo



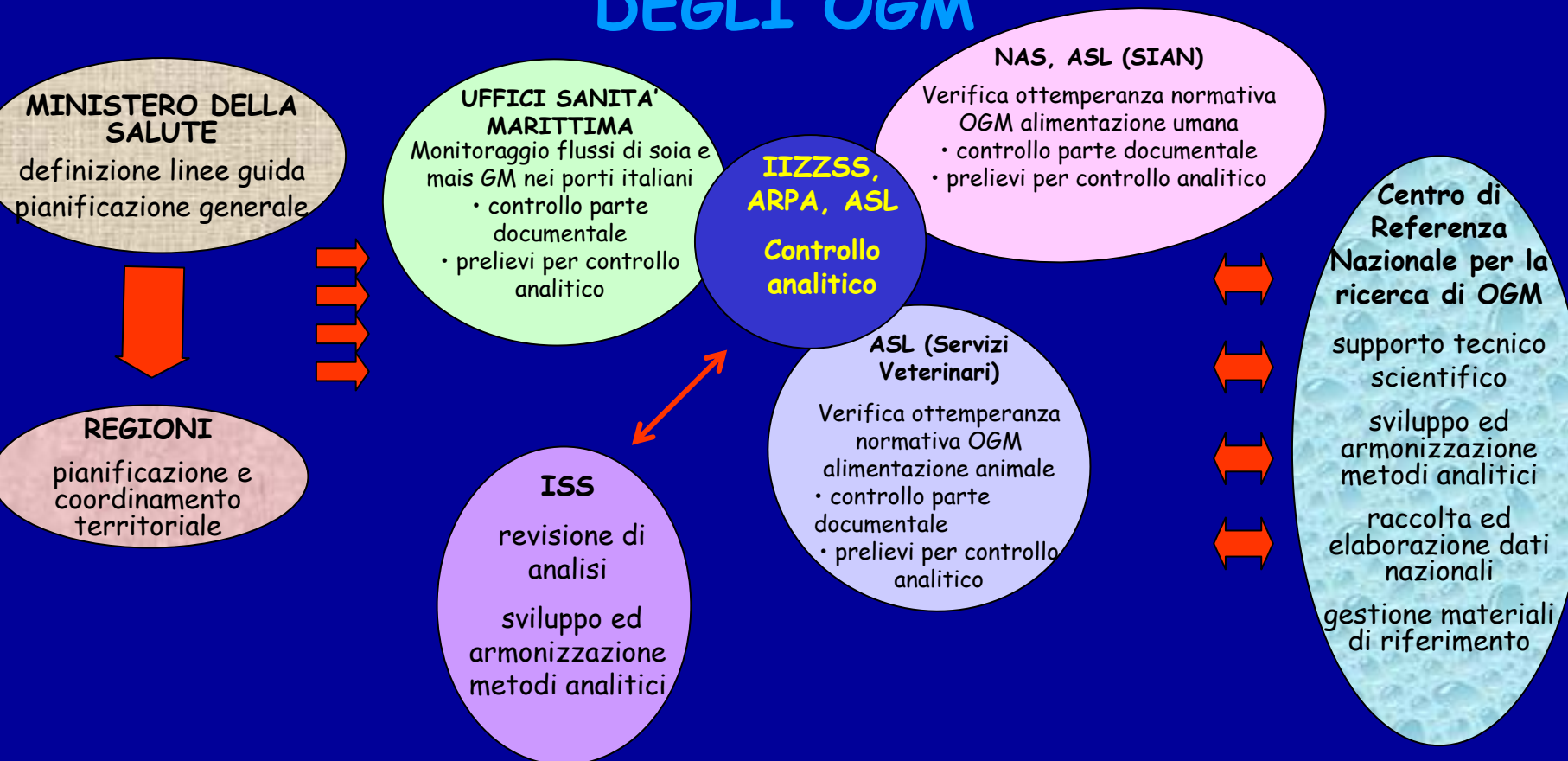
- Viene istituito il laboratorio comunitario di riferimento (CRL) presso il Centro Comune di Ricerca della Commissione, con i seguenti compiti:
 - Ricevimento, preparazione, conservazione e distribuzione di campioni di controllo positivi e negativi;
 - Validazione dei metodi di rilevazione ed identificazione dell'evento di trasformazione;
 - Valutazioni tecnico-scientifiche

Il Regolamento CE n° 1829/2003 : implicazioni sull'attività di controllo



- Il CRL è assistito dalla Rete Europea di laboratori per gli OGM (ENGL), i cui membri per l'Italia sono:
 - Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM), IZS Lazio e Toscana
 - Istituto Superiore di Sanità
 - Ente Nazionale Sementi Elette (ENSE)

PRINCIPALI ORGANISMI NAZIONALI COINVOLTI NEL CONTROLLO UFFICIALE DEGLI OGM



Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM (CROGM)

istituito con Decreto Ministero
della Salute 8 maggio 2002

Piano di attività CROGM 2004-2006



- Obiettivi (D.M. 4 ottobre 1999):
 1. Conferma analitica
 2. Costituzione di una rete italiana di laboratori ufficiali per la ricerca di OGM
 3. Standardizzazione metodiche
 4. Diffusione metodi analitici
 5. Assistenza e supporto al Ministero della Salute
 6. Formazione ed informazione
 7. Predisposizione piani di intervento
 8. Collaborazione con altri Centri di Referenza ed altri laboratori ufficiali e centri di ricerca

Cosa è stato fatto?



Obiettivo 1

Conferma analitica

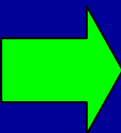


- Supporto tecnico/analitico ai laboratori deputati al controllo ufficiale su campioni di difficile interpretazione

Obiettivo 2 - Costituzione di una rete italiana di laboratori ufficiali per la ricerca di OGM



- Distribuzione sul territorio nazionale di un questionario per la valutazione delle caratteristiche strutturali e funzionali dei laboratori:
 - Stato di accreditamento
 - Personale
 - Metodi analitici
 - Strumentazione
 - Partecipazione a circuiti interlaboratorio



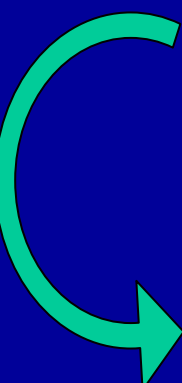
**INDIVIDUAZIONE DI UNA RETE ITALIANA
DI LABORATORI PER IL CONTROLLO DEGLI
OGM**

Obiettivo 3

Standardizzazione metodiche



in collaborazione con l'ISS

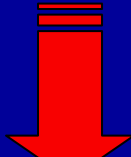
- 
- Armonizzazione di protocolli di estrazione del DNA da campioni di lecitine di soia
 - Effettuazione di prove interlaboratorio per la validazione di metodiche analitiche

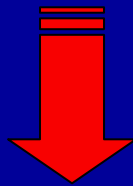
Obiettivo 3

Standardizzazione metodiche



- Sviluppo e validazione metodiche analitiche, con particolare riferimento a quelle quantitative in PCR "real time":
 - Definizione di linee guida per la validazione di metodi analitici in PCR
 - Validazione di metodi analitici qualitativi e quantitativi (PCR real time):
 - Determinazione del limite di rivelazione, del limite di quantificazione, dell'accuratezza, della specificità, della linearità e della robustezza
 - Calcolo ed espressione dell'incertezza di misura





Progetto di ricerca finalizzata 2001:
"Determinazione di OGM in alimenti: sviluppo di prodotti formativi innovativi per l'esecuzione e la validazione di metodiche PCR"

Obiettivi

- stesura di un manuale sulle buone pratiche del laboratorio di diagnostica molecolare e sulla validazione di metodi PCR
- realizzazione di un CD-ROM interattivo per la formazione a distanza

Obiettivo 4

Diffusione metodi analitici



- Trasmissione di metodi validati, nella forma di Procedure Operative Standard, ai laboratori che effettuano controlli ufficiali

Obiettivo 5 - Assistenza e supporto al Ministero della Salute

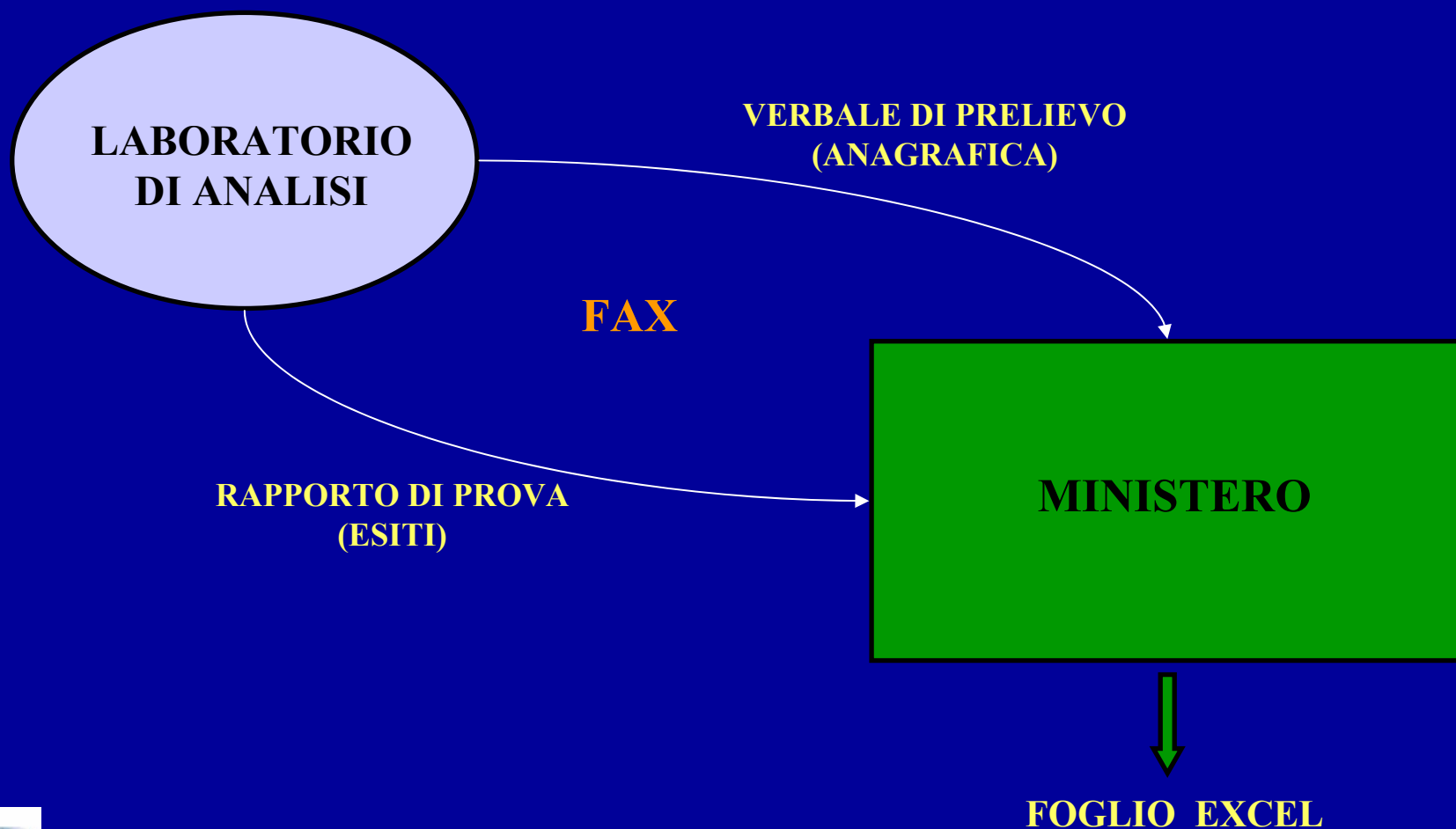


- Consulenza tecnico-scientifica
- raccolta, elaborazione e trasmissione dati attività analitica svolta dai laboratori ufficiali per la ricerca di OGM

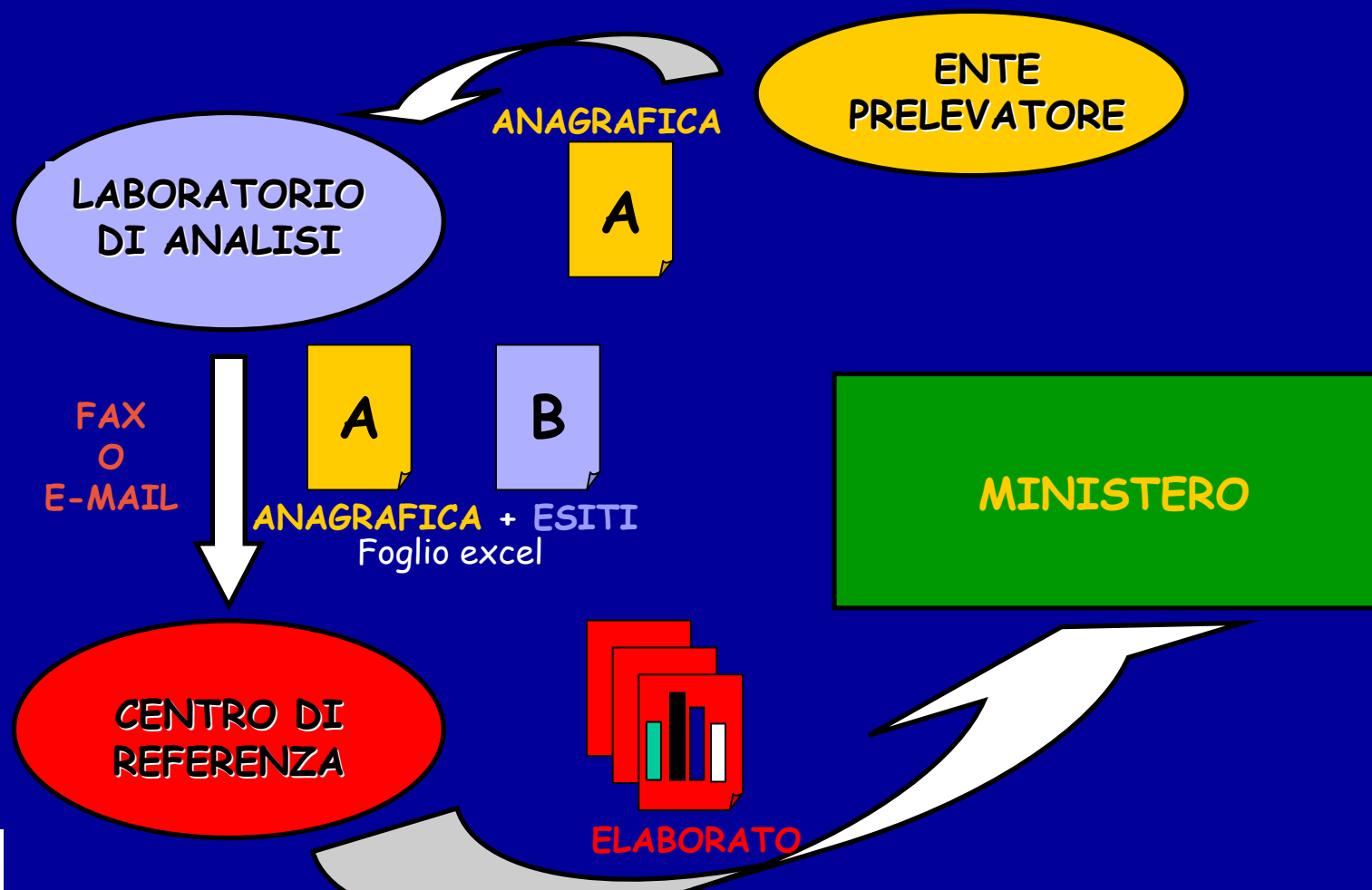


creazione di un database accessibile in rete

Raccolta, elaborazione e trasmissione dati attività analitica svolta dai laboratori ufficiali per la ricerca di OGM: il passato



Raccolta, elaborazione e trasmissione dati attività analitica svolta dai laboratori ufficiali per la ricerca di OGM: il presente



Raccolta, elaborazione e trasmissione dati attività analitica svolta dai laboratori ufficiali per la ricerca di OGM: il futuro

database

- Consistenza e completezza delle informazioni
- Sicurezza delle informazioni
 - in trasmissione
 - in conservazione
- Adattabilità a diverse realtà organizzative
- Minimo impatto tecnologico per l'utenza

Obiettivo 6

Formazione ed informazione

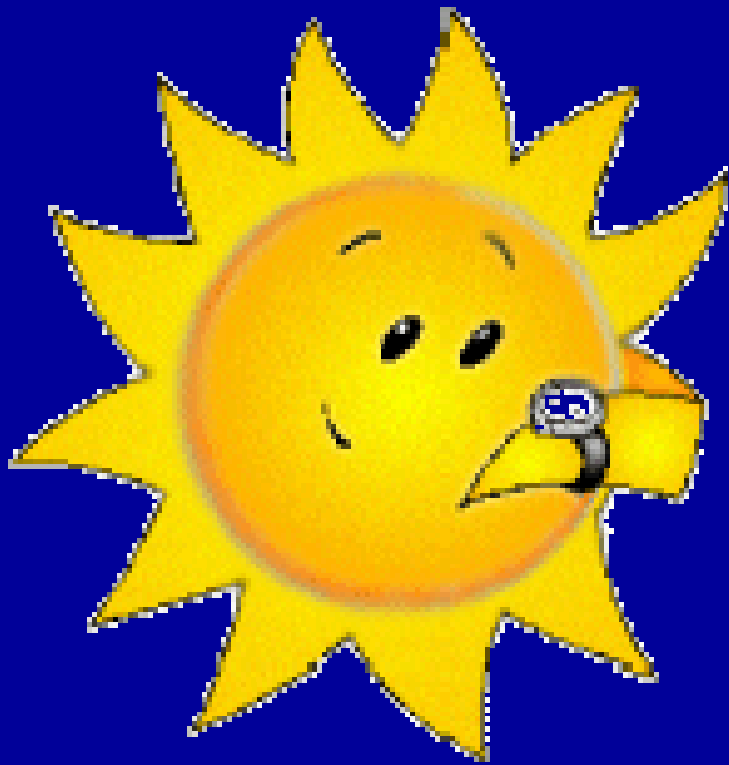


- Organizzazione giornata di studio su:
 - ✓ Normativa comunitaria di recente applicazione in materia di OGM
 - ✓ Presentazione di una bozza del database per la raccolta dei dati relativi all'attività analitica svolta dai laboratori ufficiali per la ricerca di OGM

Obiettivo 8 – Collaborazione con altri Centri di Riferenza ed altri laboratori ufficiali e centri di ricerca



- Collaborazione con ISS e laboratori nazionali
- Collaborazione scientifica con il Laboratorio Comunitario di Riferimento e con i membri della rete europea dei laboratori per la ricerca di OGM (ENGL) di cui il Centro di Riferenza fa parte
- Assistenza al laboratorio comunitario di riferimento (CRL) per lo svolgimento delle mansioni indicate nel Regolamento CE n° 1829/2003:
 - Partecipazione ai circuiti interlaboratorio organizzati dal CRL per la validazione di metodi analitici per la determinazione quali-quantitativa di OGM oggetto di una richiesta di autorizzazione



Grazie per l'attenzione