

Via P.A. Saccardo,9  
I-20134 MILANO  
Tel.: + 39 022100961  
Fax: + 39 0221009637  
Sito Internet: www.sincert.it  
E-mail: sincert@sincert.it  
C.F./P.IVA 10540660155



<b>Titolo</b>	<b>Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica/requisito non OGM</b> <i>Minimum requirements for certification of products with non-GMO characteristic/requisite</i>
<b>Sigla</b>	<b>RT – 11</b>
<b>Revisione</b>	<b>01</b>
<b>Data</b>	<b>2004-12-14</b>

<b>REDAZIONE</b>	<b>APPROVAZIONE DEL COMITATO DI ACCREDITAMENTO</b>	<b>AUTORIZZAZIONE ALL'EMISSIONE</b>
Il Coordinatore del Gruppo di Lavoro	Il Segretario del Comitato	Il Presidente SINCERT
Dr. Francesco Santini	Ing. Alberto Musa	Ing. Lorenzo Thione

## INDICE

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2.	REQUISITI OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE	4
3.	DEFINIZIONI	4
4.	RIFERIMENTI NORMATIVI	5
5.	IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	6
6.	CAMPIONAMENTO	6
7.	PROVE, CONTROLLI E METODI DI PROVA	7
8.	PRODOTTI NON CONFORMI	8
9.	REQUISITI DEL FORNITORE DI ALIMENTI A RISCHIO OGM	8
10.	UTILIZZO DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE	9

## 1. Scopo e campo di applicazione

Scopo del presente documento è definire i requisiti minimi necessari che i documenti di riferimento redatti dai singoli Organismi di Certificazione (OdC), devono contenere per la certificazione di prodotti comunemente definiti “Non OGM”.

I contenuti del presente documento si applicano esclusivamente a :

1. Prodotti alimentari ad uso umano che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione soia, mais e/o loro derivati.
2. Additivi che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione soia, mais e/o loro derivati.
3. Sementi di mais e soia.
4. Alimenti zootecnici che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione soia, mais e/o loro derivati.
5. Animali alimentati con alimenti zootecnici di cui al precedente punto 4.

Pertanto, i prodotti che nella loro composizione non presentano le materie prime a rischio OGM soia e/o mais o loro derivati di cui sopra non sono certificabili sotto accreditamento SINCERT.

I prodotti oggetto di certificazione da parte degli OdC di cui il presente Regolamento Tecnico sono suddivisibili in due classi di seguito definite:

**Classe 1:** Prodotti a rischio di contaminazioni crociate; prodotti che nella loro composizione “storica” prevedono l’impiego di materie prime a rischio; prodotti che nella loro composizione potrebbero prevedere l’impiego di materie prime a rischio.

**Classe 2:** Prodotti che contengono materie prime a rischio

## 2. Requisiti oggetto della certificazione

I requisiti oggetto di certificazione dei documenti tecnici redatti dai singoli OdC dovranno soddisfare almeno quanto segue:

- a) per i prodotti di cui ai precedenti punti 1.1 e 1.2, utilizzo di materie prime non contenenti, non consistenti e non derivanti da soia e mais geneticamente modificati e/o assenza di contaminazione crociata (concentrazione di DNA geneticamente modificato inferiore allo 0,1% rispetto al DNA specie specifico totale; per valori compresi fra 0.01 % e 0.1 % dovrà essere comunque dimostrata la casualità dell'evento da parte del richiedente/licenziatario).
- b) per le sementi di cui al precedente punto 1.3, utilizzo di materie prime non consistenti di soia e mais geneticamente modificati e assenza di contaminazione crociata (concentrazione di DNA geneticamente modificato inferiore allo 0,01 % rispetto al DNA specie specifico totale).
- c) per gli alimenti zootecnici, di cui al precedente punto 1.4, che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione soia, mais e/o loro derivati, l'oggetto della certificazione è l'attività di controllo, svolta dalle organizzazioni e volta a garantire il rispetto del limite di legge (0,9 %), pari almeno a:  
materie prime: garanzia analitica su ogni lotto, questa può avvenire tramite prove svolte direttamente dal licenziatario o dai suoi fornitori, in ogni caso non ci si può basare solo sulle analisi del fornitore.  
prodotto finito: validazione delle attività/procedure attuate dalle organizzazioni per garantire l'assenza di eventuale contaminazione crociata.
- d) per animali di cui al precedente punto 1.5 l'utilizzo, esclusivo di alimenti come descritti al precedente punto c.

Al fine di meglio identificare i rischi provenienti dalle materie prime queste devono essere classificate come segue:

- Classe A** Materie prime che contengono DNA analiticamente rilevabile (vedi successivo punto 7).
- Classe B** Materie prime che non contengono DNA, ma che possono derivare da prodotti geneticamente modificati.

Nella classificazione sopra esposta deve essere comunque considerato il rischio di contaminazioni crociate.

## 3. Definizioni

**Materia prima:** matrice alimentare inclusi ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici utilizzati per la preparazione e lavorazione di prodotti alimentari.

**Contaminazione crociata (cross contamination):** Evento imprevisto la cui analisi delle cause dimostri la fortuita e non intenzionale presenza di materie prime contenenti, consistenti e derivanti da OGM nella fabbricazione del prodotto.

**OGM:** Organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante incrocio o con la ricombinazione genetica naturale.

**Coadiuvante tecnologico:** sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, prodotti alimentari o loro ingredienti per rispettare un determinato obiettivo tecnologico in fase di lavorazione o trasformazione che può dar luogo alla presenza, non intenzionale ma tecnicamente inevitabile, di residui di tale sostanza o di suoi derivati nel prodotto finito, a condizione che questi residui non costituiscono un rischio per la salute e non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito (D.M. n° 209 del 27/02/96).

**Additivo:** Qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore

nutritivo, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, di trasformazione, di preparazione, di trattamento, di imballaggio, di trasporto o immagazzinamento degli alimenti, che si possa ragionevolmente presumere diventi, essa stessa o i suoi derivati, un componente di tali alimenti direttamente o indirettamente.

**PCR:** Polimerase Chain Reaction Reazione a catena della polimerasi, procedura di amplificazione del DNA che consente in breve tempo ed in modo riproducibile di moltiplicare  $n$  volte una sequenza specifica del suddetto acido nucleico.

**Partita Campionaria:** si intende materia prima e/o prodotto finito presente in azienda al momento della verifica ispettiva.

#### 4. Riferimenti normativi

- Regolamento CE 1829 del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.
- Regolamento CE Reg. 1830 del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE.
- Regolamento CE n° 258/97 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.
- Direttiva 22/2001 CEE sul campionamento delle granaglie..
- Direttiva 18/2001/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.
- D.M. 28/12/2001 Corresponsione delle tariffe in euro per le verifiche relative all'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.
- UNI EN ISO 5555 oli e grassi vegetali. Campionamento.
- UNI CEI EN 45011 Requisiti generali relativi agli organismi che gestiscono sistemi di certificazione di prodotti.
- EA 6/01 Guidelines on the Application of EN45011.
- UNI 10939 Sistemi di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari.
- UNI 11020 Sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari.
- Circolare Ministero Sanità 25.11.98.
- DM 31.05.01 n. 371.
- Regolamento Tecnico SINCERT RT-06 "Criticità relative agli schemi di certificazione di prodotto".
- Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati

Regolamenti e disciplinari sono quelli in vigore al momento di emissione del presente documento; si intendono comunque applicati regolamenti e disciplinari nella versione in vigore al momento del loro intervento.

## 5. Identificazione e Rintracciabilità

Il principio di rintracciabilità (vedi UNI 10939 e UNI 11020 per l'applicazione) deve essere applicato su tutte le materie prime a rischio. Individuata la materia prima a rischio la rintracciabilità deve essere percorsa fino al punto in cui è rivelabile il DNA della specie oggetto della ricerca.

La rintracciabilità di una materia prima a rischio, deve essere estesa fino al punto in cui la prova analitica sia significativa (presenza di DNA rilevabile della specie originaria nell'ingrediente)<sup>1</sup>. La rintracciabilità può avere estensioni ridotte qualora nella ricostruzione della filiera si incontrino prodotti provenienti da aziende certificate, da organismi accreditati, a fronte del presente documento tecnico.

## 6. Campionamento

La metodologia di campionamento da adottare dagli OdC è funzione dello stato fisico del prodotto:

- a) solidi
- b) liquidi

### a) solidi

Per i solidi il metodo di campionamento è quello riportato nell'allegato 1 della Direttiva della UE n° 22 del 2001.

Soggetto	Partita campionaria	Numero campioni <sup>2</sup>
Allevamento	Tutti gli alimenti zootecnici presente in allevamento il giorno della verifica	Un campione per l'analisi (globale) per partita campionaria (il campione è costituito da 10 campioni elementari di alimento zootecnico <sup>3</sup> pronto all'uso) Ogni campione elementare deve essere di almeno 200 grammi (vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001)
Mangimificio SILOS VERTICALE <sup>4</sup>	Tutti gli alimenti zootecnici <u>FINITI</u> relativi ad una determinata specie animale presenti in mangimificio il giorno della verifica (es. avicoli, bovini ecc.)  L'ente, a discrezione, ha la possibilità di campionare le materie prime	Un campione per l'analisi (globale) per partita campionaria (il campione è costituito da 10 campioni elementari di alimento zootecnico <sup>3</sup> pronto all'uso) Ogni campione elementare deve essere di almeno 200 grammi. (vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001)

<sup>1</sup> Tale principio può essere derogato nel caso di aromi/additivi come ingredienti di un prodotto complesso, fermo restando l'obbligo di ottenere evidenze in merito alla conformità dello stesso.

<sup>2</sup> I campioni elementari devono essere prelevati in triplice in modo da costituire 3 campioni globali (uno per il richiedente, uno per il laboratorio e uno per l'OdC). I campioni globali devono essere sigillati (def. Sigillatura in Direttiva 22).

<sup>3</sup> Il campione deve essere prelevato da punti differenti del punto di consumo o dell'alimentatore automatico o tramoggia ecc.

<sup>4</sup> Il campione può essere prelevato o dal silos in fase di carico camion (situazione ideale), o in fase di lavorazione (subito prima del caricamento del silos), o dal silos stesso (possibilmente in punti differenti del silos).

<b>Soggetto</b>	<b>Partita campionaria</b>	<b>Numero campioni<sup>2</sup></b>
Mangimificio SILOS ORIZZONTALE	Quanto presente in azienda (totale) per tipologia di prodotto (es. magazzino di soia, magazzino di mais)	vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001
Mangimificio SACCHI	Quanto presente in azienda per tipologia di prodotto (es. per avicoli ecc)	vedi Tab. 2 della Direttiva n° 22 del 2001
Molino SILOS VERTICALI	Quanto presente in azienda per tipologia di prodotto	vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001
Molino CONFEZIONI (es. farina di mais)	Quanto presente in azienda per tipologia di prodotto	vedi Tab. 2 della Direttiva n° 22 del 2001
Stoccatore SILOS VERTICALE	Quanto presente in azienda per tipologia di prodotto (es. mais o soia)	vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001
Stoccatore SILOS ORIZZONTALE	Quanto presente in azienda (totale) per tipologia di prodotto (es. magazzino di soia, magazzino di mais)	vedi Tab. 1 della Direttiva n° 22 del 2001
Stoccatore SACCHI (semente)	Quanto presente in azienda per tipologia di prodotto	vedi Tab. 2 della Direttiva n° 22 del 2001
Trasformatore	Su PF se c'è possibilità di cross contamination va fatto il campione (viene campionata la partita campionaria che coincide con tutto quanto presente in magazzini per tipologia di prodotto – es biscotti, panettoni ecc). Se non c'è rischio di cross contamination non è obbligatorio fare analisi su PF. Devono essere analizzate anche le materie prime (sempre).	Tabella della Direttiva n. 22 del 2001

Per il campionamento delle sementi vale quanto previsto da decreto del MIPAF 27 novembre 2003.

## **b) liquidi**

Per quanto riguarda il campionamento dei liquidi si rimanda alla UNI EN ISO 5555 “Oli e grassi animali e vegetali”.

## **7. Prove, controlli e metodi di prova**

### **7.1 Laboratori utilizzati dall’OdC**

I laboratori deputati all’effettuazione delle analisi debbono essere accreditati a fronte della EN 45001/ISO 17025 per le prove PCR Real time, con i seguenti limiti analitici di rilevabilità:

- 0,01% (almeno) per le analisi qualitative
- 0,01% (almeno) per le analisi quantitative

### **7.2 Numerosità delle prove analitiche eseguite a cura dell’OdC**

Nel caso di filiere animali l’OdC deve campionare e analizzare (in fase di certificazione e poi per ogni anno di mantenimento) un campione per ogni mangimificio interessato (il campionamento può essere condotto presso il mangimificio e/o presso l’allevamento).

Nel caso di prodotti trasformati in fase di certificazione, deve essere campionato un numero di materie prime pari al 60% delle MP a rischio presenti in stabilimento al momento della verifica ispettiva di certificazione.

Il primo anno di sorveglianza deve essere campionato un numero di materie prime a rischio pari al 30%, il secondo anno il 30% ed il terzo anno il 30%.

Nel caso di sementi l'OdC deve campionare ed analizzare (in fase di certificazione e poi per ogni anno di mantenimento) almeno un campione per ogni varietà di semente certificata.

### 7.3 Numerosità delle verifiche ispettive

In fase di certificazione devono essere verificati un numero di siti corrispondenti a  $\sqrt{n}$  ( $n$ = numero siti coinvolti che sono stabilimenti produttivi e fornitori di materie prime critiche), gli anni successivi invece dovranno essere verificati almeno  $0.6 \cdot \sqrt{n}$  (sorveglianza annuale) siti coinvolti.

Il 60% della radice di  $n$  deve essere determinato ogni anno nel caso in cui il numero di siti coinvolti nell'oggetto della certificazione sia differente dal numero presente in fase di certificazione.

### 8. Prodotti non conformi

Per i prodotti di cui al punto 2 a), b) e c) evidenza analitica di DNA geneticamente modificato al di sopra dei limiti definiti comporta il declassamento degli stessi e quindi il non uso della certificazione.

Per quanto riguarda invece gli animali di cui al punto 2e), nel caso di evidenza di alimentazione non conforme, l'organizzazione richiedente la certificazione dovrà dare evidenza di averne sospeso l'impiego immediatamente.

### 9. Requisiti del fornitore di alimenti a rischio OGM

Nel caso di fornitori di alimenti a rischio gli Organismi di Certificazione richiederanno all'azienda, richiedente la certificazione, l'applicazione dei seguenti criteri per la selezione dei suoi fornitori di materiale a rischio:

- Certificazione di prodotto per il requisito Non OGM oppure capacità di fornire garanzie sul lotto fornito (Certificato su prodotto acquistato e Certificato di analisi sui lotti).
- Rapporto contrattuale definito fra le parti
- Piano dei controlli e audit sul fornitore.

Qualora il risultato delle prove analitiche condotte sui campioni ottenuti dai fornitori non risulti significativo il campionamento dovrà essere condotto sui subfornitori<sup>5</sup>, i quali dovranno essere verificati e campionati da OdC nell'arco dei tre anni secondo le frequenze definite.

Le verifiche ispettive presso i fornitori debbano essere condotte con due obiettivi:

- eseguire il campionamento (vedi punto 6) dei singoli ingredienti/materie prime a criticità A e B.
- verificare la gestione del requisito Non OGM (piani analitici, dichiarazioni, audits c/o i subfornitori, ecc) per i prodotti forniti all'azienda nostra cliente e considerati a criticità A e B.

Pertanto, le organizzazioni devono inserire nella loro specifica tecnica le modalità di gestione del requisito NON OGM da parte del fornitore, considerando anche il caso che questo possa fare acquisti spot.

In alternativa, pur facendo riferimento nella specifica tecnica a questa tematica, l'Organismo di certificazione deve valutare l'accordo contrattuale tra le parti in cui il fornitore definisce la gestione del requisito non OGM.

<sup>5</sup> Tale principio può essere derogato nei seguenti casi : 1) aromi/additivi come ingredienti di un prodotto complesso 2) caso in cui sul sub-fornitore venga effettuato un test di tracciabilità che fornisca garanzie analitiche del lotto testato o che sia disposto a subire un audit.



## **10. Utilizzo dello scopo di certificazione**

I prodotti certificati non potranno riportare sugli imballi primari e/o secondari la generica dicitura “prodotto OGM free”, potranno, invece, riportare la dicitura generica “NON OGM (SOIA, MAIS E DERIVATI)” ad esclusione degli animali alimentati con prodotti di cui il presente; in questi casi è possibile impiegare la generica dizione “ANIMALI ALIMENTATI CON NON OGM (SOIA, MAIS E DERIVATI)”.

I suddetti imballi dovranno contenere le seguenti informazioni minime:

- il documento tecnico di riferimento.
- il numero di certificato e/o il numero di commessa.