

Titolo/Title	Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM
	Requirements for product certification with NO GMO characteristic
Sigla/Reference	RT-11
Revisione/Revision	00
Data/Date	01-12-2017

Redazione	Approvazione	Autorizzazione all'emissione	Entrata in vigore
Il Direttore di Dipartimento	Il Consiglio Direttivo	Il Presidente	01-01-2018

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3. TERMINI E DEFINIZIONI	4
4. OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE	5
5. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ	5
6. PERIODO DI ALIMENTAZIONE CONFORME DEGLI ANIMALI.....	6
7. PRODOTTI NON CONFORMI	6
8. AUTOCONTROLLO DELL'OPERATORE CERTIFICATO E CRITERI DI QUALIFICA DEI PROPRI FORNITORI.....	7
9. CAMPIONAMENTO.....	8
9.1. CAMPIONAMENTO DI MANGIMI	9
9.2. CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI.....	11
10. PROVE, CONTROLLI E METODI DI PROVA	13
10.1. LABORATORI.....	13
10.2. NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE A CURA DELL'ODC.....	14
11. NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE A CURA DELL'ODC	14
12. UTILIZZO DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE	15

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

Scopo del presente Regolamento è definire i requisiti minimi necessari che gli schemi di valutazione della conformità devono contenere per la certificazione di prodotti comunemente definiti "Non OGM".

Considerando l'alta dinamicità di nuove specie geneticamente modificate approvate a livello comunitario, si ritiene opportuno non riportare un elenco positivo di specie, bensì identificare come campo di applicazione del presente Regolamento l'elenco di specie vegetali destinate ad uso alimentare o zootecnico approvate dalla Unione Europea e disponibile sul sito ufficiale http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm.

I prodotti che nella loro composizione non contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all'elenco ufficiale di cui sopra non sono certificabili sotto accreditamento.

Il presente Regolamento, al fine di conseguire il più ampio livello di condivisione delle prescrizioni in esso contenute, è stato elaborato e aggiornato da un apposito Gruppo di Lavoro, coordinato da ACCREDIA Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione (ACCREDIA-DC), composto da rappresentanti degli Organismi di Certificazione (OdC) accreditati e da rappresentanti di numerosi altri Soggetti competenti e coinvolti nella materia.

2. RIFERIMENTI NORMATIVI

I riferimenti normativi da considerare per l'applicazione del presente Regolamento sono:

- 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;
- 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 CEI EN ISO/IEC 17065:2012 "Requisiti generali relativi agli organismi che certificano prodotti, processi e servizi";
- UNI EN ISO 22005:2008 "Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari Principi generali e requisiti di base per sistemi di progettazione e di attuazione".

Il presente Regolamento fa altresì riferimento, ove e per quanto applicabile, ai seguenti documenti ACCREDIA-DC nell'ultima versione in vigore:

- RG-01 - Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione, Ispezione, Verifica e Convalida- Parte Generale;
- RG-01-03 - Regolamento per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione del Prodotto/Servizio;

e ai Documenti EA, IAF applicabili agli Organismi di Certificazione di Sistema di Gestione.

3. TERMINI E 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 geneticamente modificato), un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o 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.

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.

Campione Globale: insieme di campioni elementari prelevati da una stessa porzione campionata.

Campione elementare: quantità prelevata da un punto della porzione campionata.

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

Rintracciabilità: Capacità di seguire il movimento di un mangime o alimento attraverso una fase/i specifica/che di produzione, lavorazione e distribuzione.

Odc: Organismo di Certificazione.

4. OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE

L'oggetto di certificazione a fronte del presente Regolamento può essere di tre tipologie.

- a) nella prima tipologia l'oggetto di certificazione è l'utilizzo di materie prime non contenenti, non consistenti e non prodotte a partire da specie vegetali geneticamente modificate di cui al precedente § 1, l'assenza di contaminazione crociata e/o con concentrazione di materiale geneticamente modificato inferiore allo 0,1%. In particolare possono essere oggetto di certificazione:
 - a.1) prodotti alimentari ad uso umano che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all'elenco richiamato al § 1;
 - a.2) additivi e Coadiuvanti tecnologici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all'elenco ufficiale richiamato al § 1.
- b) nella seconda tipologia l'oggetto di certificazione è l'attività di controllo svolta dagli operatori economici al fine di garantire il rispetto del limite dello 0,9% che è da intendersi come limite massimo tecnicamente inevitabile e/o accidentale nei processi di preparazione di alimenti zootecnici. In particolare può essere oggetto di certificazione l'attività di controllo per la preparazione di alimenti zootecnici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all'elenco ufficiale richiamato al § 1 e/o loro derivati;
- c) nella terza tipologia l'oggetto di certificazione riguarda i prodotti di origine animale forniti e derivanti da animali alimentati con alimenti zootecnici conformi al punto b).

In particolare:

- c.1) l'attività di controllo degli alimenti zootecnici di cui al punto precedente impiegati presso allevamenti dove vengono allevati animali destinati al consumo umano e/o ottenuti prodotti successivamente trasformati;
- c.2) l'attività di controllo del processo di realizzazione di prodotti forniti e derivanti da animali alimentati con alimenti zootecnici conformi al precedente punto b).

È opportuno segnalare che il principio di diluizione per il raggiungimento delle soglie previste non è ammesso.

5. IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

La rintracciabilità deve essere applicata su tutte le materie prime a rischio.

Individuata la materia prima a rischio, deve essere percorsa la filiera fino al punto in cui è rivelabile il marcatore del DNA della specie oggetto della ricerca.

La rintracciabilità può avere estensioni ridotte solo qualora nella ricostruzione della filiera si incontrino prodotti provenienti da aziende certificate da organismi accreditati a fronte di schemi di valutazione della conformità in linea con il presente Regolamento Tecnico.

Analogamente, i certificati emessi a fronte del Reg. CE 834/07 per la sola mangimistica e la zootecnia di aziende non miste (prodotto biologico e prodotto convenzionale) sono da considerarsi sinonimo di conformità agli schemi predisposti in accordo al presente Regolamento.

6. PERIODO DI ALIMENTAZIONE CONFORME DEGLI ANIMALI

Gli animali, i loro prodotti e/o i loro derivati possono essere dichiarati conformi agli schemi di valutazione della conformità ottenuti in accordo ai contenuti del presente Regolamento solo dopo aver avuto garanzia che per l'intera vita siano stati alimentati con mangime conforme agli schemi di cui sopra.

Nel caso di un allevamento in fase di certificazione o nel caso di ingresso di nuovi animali provenienti da allevamenti non certificati secondo schemi di valutazione della conformità sviluppati in accordo al presente Regolamento, l'operatore può essere autorizzato a dichiarare conformi gli animali, i loro prodotti e/o i loro derivati solo se è in grado di fornire evidenza che gli stessi sono stati alimentati con prodotti di cui al § 4 punto b) per un periodo ininterrotto (di alimentazione conforme) almeno pari a:

TABELLA 1

Categorie Animali	Periodo (PC)
Ruminanti per la produzione di carne	12 mesi e in ogni caso almeno $\frac{3}{4}$ della loro vita
Piccoli Ruminanti	6 mesi
Suini	4 mesi
Animali per la produzione di latte	3 mesi
Pollame da carne introdotto in allevamento prima dei 3 giorni	10 settimane
Animali per la produzione di uova	6 settimane

Per gli animali non riportati nella tabella il periodo ininterrotto deve essere almeno pari a $\frac{3}{4}$ della vita, determinati nella fase finale della stessa.

7. PRODOTTI NON CONFORMI

Nel caso in cui un animale sia stato alimentato per un periodo superiore all'1% del suo ciclo di vita, escluso il periodo di alimentazione conforme di cui al punto 6, con prodotti contenenti specie geneticamente modificate di cui al p.to 4, l'animale e i suoi prodotti e/o derivati non potranno essere autorizzati ad essere dichiarati conformi durante e/o dopo il periodo di conversione.

L'animale potrà tornare ad essere dichiarato conforme dopo un periodo la cui durata sarà in funzione del livello di materiale non conforme assunto.

Tale periodo si determina attuando il seguente metodo di calcolo:

$$\text{Giorni di "ricomversione"} = \sqrt{\text{PC} * (\text{X} - \text{U} - 0,009) * t}$$

PC: Periodo specifico per specie considerata (vedi Tab. 1) espresso in giorni

X = Risultato esito analitico (espresso in valore assoluto)

U = incertezza del metodo analitico (espresso in valore assoluto)

0,009 = valore massimo accettabile di contaminazione accidentale - Rif. § 4. punto b)

t = giorni di somministrazione mangime NC

Al termine del periodo aggiuntivo, determinato come sopra riportato, l'animale potrà considerarsi nuovamente conforme e per conseguenza potranno esserlo i prodotti da esso ottenuti (es. uova).

8. AUTOCONTROLLO DELL'OPERATORE CERTIFICATO E CRITERI DI QUALIFICA DEI PROPRI FORNITORI

Gli schemi di valutazione della conformità predisposti in accordo al presente Regolamento dovranno prevedere i seguenti requisiti minimi in relazione alle attività di autocontrollo dell'operatore certificato ed ai criteri di qualifica dei propri fornitori di materie prime a rischio.

I soggetti certificati dovranno dare evidenza di aver validato le attività/procedure attuate per garantire l'assenza di eventuali contaminazioni crociate sui propri prodotti finiti.

I criteri minimi richiesti per la qualifica dei fornitori di materie prime a rischio OGM sono i seguenti:

1. Fornitore certificato a fronte di schemi di valutazione della conformità di cui al presente RT e in conformità al Reg. CE 834/07 come disciplinato al paragrafo 5:
 - definizione di un rapporto contrattuale fra le parti che preveda e garantisca la fornitura di prodotti conformi allo schema di valutazione della conformità e la possibilità che l'OdC effettui verifiche e campionamenti presso il fornitore;
 - monitoraggio della continua validità della certificazione e/o del rispetto dei vincoli contrattuali ivi inclusa la conferma analitica periodica a carico dell'operatore oggetto di certificazione;
 - valutazione del rischio di contaminazione da materie prime a rischio OGM e relativa identificazione di un sistema di monitoraggio;
 - valutazione del rischio di contaminazione botanica e relativa identificazione di un sistema di monitoraggio e definizione delle misure da adottare nel caso di evidenze negative del punto sopra;
 - definizione un piano di campionamento la cui significatività rimane in capo all'operatore certificato.

2. Fornitore non certificato:
 - definizione di un rapporto contrattuale fra le parti che preveda e garantisca la fornitura di prodotti conformi allo schema di valutazione della conformità e la possibilità che l'OdC effettui verifiche e campionamenti presso il fornitore;
 - monitoraggio del rispetto dei vincoli contrattuali ivi inclusa la conferma analitica periodica a carico dell'operatore oggetto di certificazione;
 - valutazione del rischio di contaminazione da materie prime a rischio OGM e relativa identificazione di un sistema di monitoraggio;
 - valutazione del rischio di contaminazione botanica e relativa identificazione di un sistema di monitoraggio e definizione delle misure da adottare nel caso di evidenze negative del punto sopra;
 - garanzia analitica su ogni lotto; questa può avvenire tramite prove svolte direttamente dall'operatore o dal suo fornitore; in ogni caso non ci si può basare solo sulle analisi del fornitore. Nel caso in cui la garanzia sia fornita attraverso prove analitiche condotte dal fornitore o nel caso in cui il fornitore dimostri la provenienza delle sementi da aree geografiche in cui è vietata la produzione di prodotti OGM, andrà comunque previsto un piano di campionamento (conferma analitica periodica) predisposto da parte dell'operatore certificato la cui significatività rimane in capo ad esso.

Qualora il campionamento sui prodotti ottenuti dai fornitori non risulti significativo in termini analitici per la ricerca di quanto previsto, il campionamento dovrà essere condotto sui subfornitori¹, la cui significatività rimane in capo all'operatore certificato, i quali dovranno essere verificati e campionati dall' OdC nell'arco dei tre anni secondo le frequenze definite ai §§ 10.2 e 11. In tal caso, dovrà essere stabilito un rapporto contrattuale definito fra le parti (operatore certificato, fornitore e sub-fornitore) che preveda e garantisca la fornitura di prodotti conformi allo schema di valutazione della conformità e la possibilità che l'OdC effettui verifiche e campionamenti presso il sub-fornitore.

La Validazione delle procedure di qualifica dei fornitori e la frequenza di monitoraggio dovranno tenere conto anche di quanto previsto al successivo punto 10.2.

9. CAMPIONAMENTO

I campioni sono prelevati tenendo conto delle caratteristiche dei prodotti rispettando gli schemi di campionamento (numero, modalità e quantità) per l'alimentazione animale ed umana indicati di seguito.

Sono da ritenersi esclusi da campionamento i lotti accompagnati da rapporto di prova emesso da un Laboratorio di cui al punto 10.1 e i prodotti certificati sotto accreditamento per schemi di valutazione della conformità predisposti in accordo al presente Regolamento.

I campioni globali prelevati devono essere divisi in 3 aliquote o campioni finali.

¹ Tale principio può essere derogato nei seguenti casi: 1) aromi/additivi come ingredienti di un prodotto complesso, fermo restando l'obbligo di ottenere evidenze in merito alla conformità dello stesso 2) caso in cui sul sub-fornitore venga effettuato un test di tracciabilità che fornisca garanzie analitiche del lotto testato o che sia certificato a fronte di schemi di valutazione della conformità di cui al presente RT e in conformità al Reg. CE 834/07 come disciplinato al paragrafo 5.

9.1. CAMPIONAMENTO DI MANGIMI

In base anche a quanto definito dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) e dalle indicazioni riportate nella legislazione vigente, il piano di campionamento adottato per i mangimi è il seguente:

1. PER MANGIMI CON ANALITA DISTRIBUITO IN MODO NON UNIFORME (MANGIMI SEMPLICI IN GRANELLA E INSILATI CHE RICHIEDONO MACINATURA ED OMOGENEIZZAZIONE)

Dimensioni della partita campionata		Numero minimo di campioni elementari (*)	Campione globale	Campion e finale	
< 80 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	$2,5 \times 7 = 18$	4 kg	500 g
		> 2,5 t < 80 ton	$2,5 \times \sqrt{\text{di}} (20 \times \text{n}^\circ \text{ ton})$ (fino ad un max di 100 c.e.)		
	Mangimi liquidi alla rinfusa (**)	≤ 2,5 ton o ≤ 2500 l	$2,5 \times 4 = 10$	4 litri	500 ml
		> 2,5 ton o > 2500 l	$2,5 \times 7 = 18$		
	Mangimi in confezioni (***) (iii)	Da 1 a 20 confezioni (i)	$2,5 \times 1 = 3$	4 kg	500 g
		Da 21 a 150 confezioni(i)	$2,5 \times 3 = 8$		
		Da 151 a 400 confezioni (i)	$2,5 \times 5 = 13$		
		> 400 confezioni(i)	$2,5 \times \frac{1}{4}$ della $\sqrt{\text{del n}^\circ \text{ di unit\`a}}$ (fino ad un max di 40 unit\`a)		
80 ton ≤ x ≤ 500 ton		100			
> 500 ton		$100 + \sqrt{\text{n}^\circ \text{ ton}}$			

2. PER MANGIMI CON ANALITA DISTRIBUITO IN MODO UNIFORME (MANGIMI COMPLETI E COMPLEMENTARI)

Dimensioni della partita campionata			Numero minimo di campioni elementari (*)	Campione globale	Campion e finale	
Fino a 500 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	7	4 kg	500 g	
		> 2,5 ton	\sqrt{di} (20 × n° ton) (fino ad un max di 40 c.e.)			
	Mangimi liquidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton o ≤ 2500 l	4 (**)	4 litri	500 ml	
		> 2,5 ton o > 2500 l	7 (**)			
	Mangimi in confezioni (iii)	Da 1 a 20 confezioni	1 (***) (i)	4 kg (ii)	500 g	
		Da 21 a 150 confezioni	3 (***) (i)			
		Da 151 a 400 confezioni	5 (***) (i)			
		> 400 confezioni	$\frac{1}{4}$ della $\sqrt{\text{del n° di unità}}$ (fino ad un max di 40 unità)			
	>500 ton	Mangimi solidi e liquidi alla rinfusa		40 + $\sqrt{n°}$ ton che costituiscono la porzione campionata		

(*) Se il risultato del calcolo è un numero decimale, si arrotonda al numero intero superiore.

(**) Nel caso in cui non sia possibile rendere omogeneo il liquido, il numero di campioni elementari deve essere aumentato.

(***) Per le confezioni di contenuto non superiore a 1 kg o a un litro, il campione elementare è costituito dal contenuto di un confezione originaria.

(i) Qualora l'apertura di confezione possa alterare i risultati dell'analisi (per esempio nel caso di mangimi umidi deperibili), il campione elementare è costituito da una confezione non aperta.

(ii) Nel caso degli alimenti confezionati, è possibile che le dimensioni delle singole unità non consentano di prelevare 4 kg per il campione globale.

(iii) Le confezioni (sacchi, fusti, barattoli) di grandi dimensioni con contenuti superiori o uguali a 500 litri o kg, devono essere campionati come prescritto per i mangimi solidi o liquidi alla rinfusa.

Per mangimi in confezioni il cui peso è >500 ton il campionamento si effettua in base alle prescrizioni previste per quelli alla rinfusa.

9.2. CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI

In base anche a quanto definito dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sulla Presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli Alimenti, dalla nota tecnica UNI CEN/TS 15568 Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Sampling strategies e dalle indicazioni riportate nella legislazione vigente, il piano di campionamento adottato per gli alimenti è il seguente:

TABELLA 1: Prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti ≥ 50 ton

Dimensione Partita / Lotto (ton)	Peso o numero delle sottopartite	Numero di campioni elementari/confezioni	Peso del campione globale (kg)
≥ 1500	500 ton	100	10
> 300 e < 1500	3 sottopartite	100	10
≥ 50 e ≤ 300	100 ton	100	10

(Il peso del campione elementare è di circa 100 grammi)

TABELLA 2: Prodotti sfusi o commercializzati in imballaggi, sacchi o confezioni singole prodotti sfusi o confezionati, partite/lotti ≤ 50 ton (Regolamento CE/401/2006)

Dimensione della Partita / Lotto	Numero di campioni elementari/confezioni	Peso del campione globale (kg)
≤ 50 kg	3	1
> 50 e < 500 kg	5	1
> 500 e < 1000 kg	10	1
> 1 e < 3 t	20	2
> 3 e < 10 t	40	4
> 10 e < 20 t	60	6
> 20 e < 50 t	100	10

TABELLA 3: Prodotti confezionati – metodo alternativo (UNI CEN/TS 15568)

Numero di unità che costituiscono la Partita / Lotto	Numero di unità da campionare
Fino a 10	Ciascuna unità
Da 10 a 100	10 unità prelevate ad intervalli regolari
> 100	$\sqrt{\text{del numero totale delle unità}}$, campionate ad intervalli regolari

VERIFICARE SE IL CAMPIONE RIENTRA NELLE MATRICI DA MACINARE E/O OMOGENEIZZARE SECONDO LO SCHEMA DI SEGUITO RIPORTATO

Principali gruppi alimentari	Esempi	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto. Prodotti che richiedono macinazione più omogeneizzazione
Granelle, creme e farine di mais e miste	mais per popcorn, farine di mais e miste	farine di mais e miste	granelle, mais per popcorn, granturco dolce (Granella di mais)
Pasta, noodles,	vermicelli, gnocchi, ecc. di mais	vermicelli, gnocchi, ecc. di mais	
Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria	fiocchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais e misti; barrette palline di cereali; pancakes; muesli	pane, crackers, gallette, biscotti di mais misti; barrette; pancakes; fiocchi di cereali, muesli, palline di cereali	
Ortaggi e prodotti derivati classificazione da Reg. 178/2006-antiparassitari	mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais		mais dolce e soia cotti e inscatolati, anche presentati nelle insalate miste, pannocchiette di mais
Legumi e semi oleaginosi	Granella e farina di soia, semi di colza, semi di cotone	farina di soia	granella di soia, semi di colza, semi di cotone
Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale	Latte/Bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	Latte/Bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	
Prodotti per lattanti e bambini	Latte vegetale liquido o in polvere, alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati	Latte vegetale liquido o in polvere, alimenti a base di cereali, biscotti, pasta, omogeneizzati	
Integratori alimentari	barrette dietetiche a base di soia o mais	barrette dietetiche a base di soia o mais	
Preparazioni gastronomiche	hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti	hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti	
Snacks, dessert e altri alimenti	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, pop corn, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	tortilla chips, patatine, chips e puff di cereali, gelati e sorbetti, dessert, budini, creme, creme dolci	pop corn

10. PROVE, CONTROLLI E METODI DI PROVA

10.1. LABORATORI

I Laboratori deputati all'effettuazione delle analisi devono eseguire prove coperte da accreditamento a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 da Ente di Accredimento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimenti internazionali. L'elenco degli Enti di Accredimento firmatari è disponibile presso il sito <http://www.european-accreditation.org/>.

Considerando che l'Unione Europea ha identificato come Laboratorio di riferimento lo EUROPEAN COMMISSION - Joint Research Center (JRC) - Directorate F, Unit F.5 - EURL GMFF, i metodi di prova impiegati dai Laboratori devono essere i metodi validati dallo stesso JRC (i metodi sono disponibili al link sopra riportato relativo alle specie autorizzate) o metodi interni sviluppati sulla loro base le cui prestazioni minime devono essere quelle previste dal documento (nell'ultima edizione in vigore) "*Definition of Minimum Performance Requirements for Analytical Methods of GMO Testing*" disponibile al seguente indirizzo web: <http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidancedocs.htm>.

I metodi dovranno essere in grado di garantire le seguenti prestazioni:

- Limite di Quantificazione (LOQ) 0,1%
- Limite di Rilevabilità (LOD) inferiore o uguale a 0,045%.

LOD e LOQ devono essere esplicitati all'interno dei Rapporti di Prova emessi dal laboratorio ai fini della certificazione oggetto del presente Regolamento.

Le prove devono essere eseguite per ricercare tutti gli eventi associati ad una specie.

10.2. NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE A CURA DELL'ODC

Considerando che l'OdC, qualunque sia l'oggetto di certificazione, ha il compito di valutare la conformità dell'organizzazione certificata e quindi di valutare la sua affidabilità è opportuno segnalare che il numero di prove da lui condotte non potranno avere significatività statistica in quanto l'obiettivo principale è quello di validare le attività predisposte dall'operatore oggetto di certificazione nel proprio regime di autocontrollo.

Secondo le modalità di campionamento descritte al § 9, fermo restando che la prova è svolta nel punto in cui è significativa (in cui cioè è possibile rilevare la presenza di DNA marcatore della specie originaria nell'ingrediente)²:

- per la tipologia a.1, a.2 e b: in fase di certificazione, l'OdC deve campionare un numero di Materie Prime pari al 60% delle Materie Prime a rischio presenti in stabilimento al momento della verifica ispettiva. 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%, scelte sulla base di una valutazione del rischio svolta dall'OdC che tenga conto delle Materie Prime già campionate in precedenza.
- per la tipologia c.1: il campionamento viene effettuato presso l'allevamento. L'OdC deve prelevare e analizzare (in fase di certificazione e poi in ogni sorveglianza) un campione di alimento zootecnico proveniente da ogni mangimificio fornitore.
- per la tipologia c.2: Il campionamento viene effettuato presso l'allevamento fornitore dell'operatore certificato. L'OdC deve effettuare il campionamento sui subfornitori (mangimifici) dell'operatore certificato secondo il criterio di 1 campione di alimento zootecnico proveniente da ogni subfornitore, in fase di certificazione e in ogni sorveglianza.

La ricerca analitica è effettuata dall'OdC per tutte le specie approvate di cui all'elenco citato al § 1 considerando le sole materie prime presenti nel prodotto senza contare le contaminazioni botaniche eventuali.

Per presidiare le contaminazioni botaniche l'OdC deve valutare come l'operatore potrà gestire tali contaminazioni e scongiurarle.

11. NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE A CURA DELL'ODC

Il numero dei siti da verificare deve essere determinato come segue:

- In fase di prima certificazione dovrà essere verificato un numero di siti almeno pari alla somma delle $\sqrt{N_i}$, ove N_i è il numero di siti ascrivibili al gruppo i-esimo di siti omogenei compresi nel certificato (es. numero di stabilimenti produttivi, fornitori di materie prime o ingredienti, aziende agricole, ecc..).
- In sede di sorveglianza annuale, dovrà essere verificato almeno il 60 % dei siti oggetto di valutazione iniziale determinati come sopra. Si noti che il numero di siti da verificare in fase di sorveglianza annuale, può modificarsi (aumentare o diminuire) nel corso del tempo e, come tale, deve essere determinato ogni anno.

² 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.

Il numero di siti, può anche essere determinato, in alternativa e a scelta dell'OdC, con la seguente espressione:

$$n = \left[1 - (1 - a)^{1/D} \right] \left(N - \frac{D - 1}{2} \right)$$

dove:

N = numero totale di siti di produzione primaria (omogenei) compreso nella filiera

D = 0.1N

a = livello di confidenza

N ≥ 1000

a = 0.95

501 < N < 999

a = 0.85N ≤ 500

a = 0.75

12. UTILIZZO DELLO SCOPO DI CERTIFICAZIONE

I prodotti certificati:

- non potranno riportare sugli imballi primari e/o secondari la generica dicitura "prodotto OGM free";
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia a) del paragrafo 4, potranno riportare la dicitura generica "NON OGM E LORO DERIVATI";
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia b) del paragrafo 4, dovranno riportare esplicito riferimento agli estremi di certificazione (norma, numero di certificato, Organismo di Certificazione);
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia c.1) del paragrafo 4, potranno impiegare la generica dizione "ANIMALI ALIMENTATI CON MANGIMI NON OGM E loro DERIVATI" o loro sinonimi;
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia c.2) del paragrafo 4, potranno impiegare la generica dizione "Prodotti ottenuti da ANIMALI ALIMENTATI CON MANGIMI NON OGM E loro DERIVATI" o loro sinonimi.

Gli imballi dovranno contenere le seguenti informazioni minime:

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