

## Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM

*Minimum requirements for the Certification of Products with NO-GMO characteristic/requirement*

La prassi di riferimento definisce le regole e i requisiti minimi che gli Operatori, gli Organismi di Certificazione e i Laboratori devono rispettare per concorrere alla realizzazione di prodotti riferibili alla categoria 'NON OGM'.

Pubblicata il 21 aprile 2023

ICS 67.040



© UNI  
Via Sannio 2 – 20137 Milano  
Telefono 02 700241  
[www.uni.com](http://www.uni.com) – [uni@uni.com](mailto:uni@uni.com)

Tutti i diritti sono riservati.

Documento distribuito esclusivamente da UNI.

I contenuti del documento possono essere riprodotti o diffusi solo previa autorizzazione scritta di UNI, citando la fonte.

**PREMESSA**

La presente prassi di riferimento UNI/PdR 142:2023 non è una norma nazionale, ma è un documento pubblicato da UNI, come previsto dal Regolamento UE n.1025/2012, che raccoglie prescrizioni relative a prassi condivise all'interno del seguente soggetto firmatario di un accordo di collaborazione con UNI:

**ACCREDIA**

*Via Guglielmo Saliceto, 7/9  
00161 Roma*

La presente prassi di riferimento è stata elaborata dal Tavolo «Valutazione di conformità di terza parte su prodotti “NON OGM”» condotto da UNI, costituito dai seguenti esperti:

*Stefania Scevola – Project Leader (ACCREDIA)*

*Alberto Albertini (CCPB)*

*Giandomenico Baldini (BUREAU VERITAS ITALIA)*

*Lætitia Borgo (Ente Nazionale Risi)*

*Paolo Ceresa (OCQ - ORGANISMO CONTROLLO QUALITÀ Produzioni Regolamentate)*

*Clementina Clementi (SGS Italia)*

*Cinzia F. Coduti (COLDIRETTI)*

*Stefano D'Amelio (ACCREDIA)*

*Mariagrazia Lanzanova (ACCREDIA)*

*Ugo Marchesi (IZS Lazio e Toscana)*

*Valeria Terzi (CREA)*

*Daniela Villa (CREA DC sede di Tavazzano)*

La presente prassi di riferimento è stata ratificata dal Presidente dell'UNI ed entra in vigore il 21 aprile 2023.

Le prassi di riferimento, adottate esclusivamente in ambito nazionale, rientrano fra i “prodotti della normazione europea”, come previsti dal Regolamento UE n.1025/2012, e sono documenti che introducono prescrizioni tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo ristretto ai soli autori, sotto la conduzione operativa di UNI.

Le prassi di riferimento sono disponibili per un periodo non superiore a 5 anni, tempo massimo dalla loro pubblicazione entro il quale possono essere trasformate in un documento normativo (UNI, UNI/TS, UNI/TR) oppure devono essere ritirate.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente prassi di riferimento, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Italiano di Normazione, che li terrà in considerazione.

## SOMMARIO

INTRODUZIONE .....	4
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	5
2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI.....	5
3 TERMINI E DEFINIZIONI .....	6
4 PRINCIPIO .....	8
<b>PARTE A – REQUISITI DI CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>8</b>
5 OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE .....	8
6 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ.....	9
7 ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI .....	9
8 PRODOTTI NON CONFORMI .....	10
8.1 TRATTAMENTO DELLE NON CONFORMITÀ PER ALIMENTAZIONE NON CONFORME .....	10
8.1.1 ESEMPIO DI CALCOLO DEL PERIODO DI RICONVERSIONE (PR) .....	11
9 AUTOCONTROLLO DELL’OPERATORE CERTIFICATO E CRITERI DI QUALIFICA DEI PROPRI FORNITORI.....	12
9.1 CRITERI DI QUALIFICA DEI FORNITORI .....	12
9.2 PROVE ANALITICHE PER AUTOCONTROLLO.....	14
10 CAMPIONAMENTO .....	14
10.1 CAMPIONAMENTO DI MANGIMI .....	14
10.2 CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI .....	16
11 COMUNICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE.....	19
<b>PARTE B - LABORATORI.....</b>	<b>20</b>
12 REQUISITI PER I LABORATORI .....	20
<b>PARTE C - ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE.....</b>	<b>20</b>
13 REQUISITI PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE .....	20

<b>13.1 ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE E NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE A CURA DELL'ODC .....</b>	<b>21</b>
<b>13.2 CERTIFICATO DI CONFORMITÀ .....</b>	<b>22</b>
<b>13.3 NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE A CURA DELL'ODC .....</b>	<b>22</b>
<b>APPENDICE A (INFORMATIVA) ESEMPIO DI CALCOLO DELL'INCERTEZZA DI MISURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI.....</b>	<b>24</b>
<b>APPENDICE B (INFORMATIVA) GESTIONE DELLE MATERIE PRIME IN INGRESSO PER FORNITURE NON CERTIFICATE: METODO PER L'OPERATORE .....</b>	<b>25</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>26</b>

## **INTRODUZIONE**

ACCREDIA è l'Ente Unico Nazionale di accreditamento istituito in applicazione del Regolamento (CE) 765/2008, designato dal Governo italiano (Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico del 22 dicembre 2009), riconosciuto in Italia ad attestare che gli Organismi di Valutazione della Conformità operino garantendo un servizio competente, coerente e imparziale, così come risulta attraverso il pieno soddisfacimento delle norme di riferimento.

ACCREDIA opera sotto la vigilanza del Ministero dello Sviluppo Economico e ha un ruolo di pubblica autorità, in quanto l'accreditamento è un servizio svolto nell'interesse pubblico e rappresenta un efficace strumento di qualificazione dei prodotti, persone e servizi che circolano su tutti i mercati. ACCREDIA, membro delle reti internazionali che legano gli Enti di accreditamento attraverso accordi di mutuo riconoscimento (EA e IAF ed ILAC), opera in linea con quanto stabilito dalla norma internazionale UNI CEI EN ISO/IEC 17011 e dalle linee guida applicabili.

La presente prassi di riferimento annulla e sostituisce il Regolamento Tecnico ACCREDIA RT-11 "Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica/requisito non OGM" e la Circolare Informativa n. 18/2018 Disposizioni in materia di transizione degli accreditamenti degli Organismi di Certificazione (OdC) che certificano prodotti in accordo a quanto disposto dal Regolamento Tecnico RT-11 di ACCREDIA.

La prima versione del Regolamento Tecnico risale al 2004 e nasceva con l'obiettivo di armonizzare le valutazioni degli Organismi di Certificazione di Prodotto attraverso la definizione di requisiti minimi necessari che i documenti di riferimento da loro redatti dovevano contenere per la certificazione di prodotti comunemente definiti "NON OGM".

Nel 2017 il Regolamento Tecnico ha subito una profonda rivisitazione per essere allineato alla più recente evoluzione normativa europea e internazionale. La revisione è stata utile anche per includere nel documento nuovi capitoli sulla gestione dell'autocontrollo intraziendale volto alla definizione dei criteri di qualifica dei fornitori e un capitolo per la gestione delle non conformità in ambito zootecnico. È stato inoltre esteso il campo di applicazione ai prodotti zootecnici trasformati e riconosciuta l'equivalenza con le produzioni biologiche; è stato ampliato il capitolo relativo alle modalità di campionamento sulla base delle caratteristiche fisiche del campione da prelevare ed infine è stato riconosciuto il ruolo del JRC (Joint Research Center) come laboratorio di riferimento per la validazione univoca e armonizzata dei metodi di prova da utilizzare per la ricerca degli analiti.

L'interesse del mercato verso questo argomento, la continua evoluzione scientifica e la maggior esperienza applicativa delle parti interessate oltre al desiderio di creare uno strumento condiviso a livello europeo e/o internazionale rendono necessario un nuovo aggiornamento attraverso lo sviluppo di una prassi di riferimento.

La presente prassi di riferimento, al fine di conseguire il più ampio livello di condivisione delle prescrizioni in esso contenute, è stata elaborata e aggiornata 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.

## 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente prassi di riferimento definisce le regole e i requisiti minimi che gli operatori, gli organismi di certificazione e i laboratori devono rispettare per concorrere alla realizzazione di prodotti riferibili alla categoria "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 della presente prassi l'elenco di specie vegetali destinate ad uso alimentare o zootecnico approvate dall'Unione Europea e disponibile sul seguente sito ufficiale:

<https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/gm-register/>

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, secondo il presente documento.

La conformità alla presente prassi può essere rilasciata da Organismi di certificazione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, dall'organismo nazionale di accreditamento, designato ai sensi del Reg.765/2008 e firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento internazionali.

## 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

La presente prassi di riferimento rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi e legislativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nel presente documento come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento.

Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare

Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008 che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il Regolamento (CEE) n. 339/93

Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari

Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio

UNI EN ISO 6498 Mangimi per animali - Linee guida per la preparazione del campione

UNI CEN/TS 15568 Prodotti alimentari - Metodi di analisi per la ricerca di organismi geneticamente modificati e di prodotti derivati - Strategie di campionamento

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Requisiti generali relativi agli organismi che certificano prodotti, processi e servizi

### 3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento valgono i termini e le definizioni seguenti:

**3.1 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.

NOTA Definizione adattata dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari articolo 3 comma 2 a).

**3.2 campione elementare:** Quantità prelevata da un punto della porzione campionata.

NOTA Definizione adattata dal DL n. 27 del 2 febbraio 2021.

**3.3 campione globale:** Insieme di campioni elementari prelevati da una stessa porzione campionata.

NOTA Definizione adattata dal DL n. 27 del 2 febbraio 2021.

**3.4 coacervo:** Lotto unico mono-ingrediente, ottenuto da una miscela di più consegne.

**3.5 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.

NOTA Definizione tratta dal Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo agli additivi alimentari articolo 3 comma 2 b).

**3.6 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.

**3.7 lotto:** Insieme di unità di vendita di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate e confezionate in circostanze praticamente identiche.

NOTA 1 Nel caso di mangimi il lotto rappresenta la quantità determinata di materie prime/prodotti che possiedono caratteristiche comuni come l'origine, la varietà, il tipo di imballaggio, l'identità dell'imballatore, lo speditore o l'etichettatura e, nel caso di un processo produttivo, si identifichi come un'unità di produzione prodotta in un singolo impianto applicando parametri di produzione uniformi o più unità di produzione di questo tipo, se prodotte in ordine continuo e immagazzinate insieme. L'insieme di più lotti costituisce una partita.

NOTA 2 Definizione tratta e adattata dal Decreto Legislativo n. 231 del 15 dicembre 2017.

NOTA 3 Definizione adattata dal regolamento Regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009.

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



**3.9 OGM (Organismo Geneticamente Modificato):** 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 il cui evento di trasformazione è compreso nell'elenco di cui al punto 1.

NOTA Definizione adattata dalla Direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2001.

**3.10 omogeneizzazione:** Attività attraverso la quale un costituente viene uniformemente distribuito in una determinata quantità di materiale.

NOTA 1 Un'omogeneità visiva non assicura una omogeneità di composizione.

NOTA 2 Definizione adattata dalla UNI EN ISO 6498.

**3.11 operatore:** Persona fisica o giuridica che immette in commercio un prodotto o a cui è fornito un prodotto immesso in commercio nella Comunità, proveniente da uno Stato membro o da un paese terzo, in qualunque fase della catena di produzione e distribuzione, ad esclusione del consumatore finale.

NOTA Definizione tratta dal Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003.

**3.12 operatore certificato:** Operatore (3.11) in possesso di un certificato di conformità valido rilasciato da un organismo di certificazione (3.16).

**3.13 operatore multisito:** Operatore (3.11) costituito da una sede centrale, responsabile della pianificazione e del controllo di determinati processi/attività, e da un certo numero di siti che operano come unica entità giuridica, in cui tali processi/attività sono eseguiti completamente o parzialmente.

NOTA Sia la sede centrale che i siti operano con un unico sistema di gestione.

**3.14 gruppo di operatori:** Insieme di operatori coordinati da un'organizzazione centrale "capofila" con la quale è stipulato un accordo contrattuale ed è condiviso lo stesso sistema di gestione.

**3.15 siti omogenei:** Siti che svolgono la medesima fase di processo di realizzazione del prodotto certificato in conformità della presente prassi.

**3.16 organismo di certificazione (OdC):** Organismo terzo e indipendente accreditato ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17065 che svolge servizi di valutazione e certificazione di conformità.

**3.17 partita campionaria:** Materia prima e/o prodotto finito presente presso l'operatore al momento della verifica ispettiva.

**3.18 prova significativa:** Prova di analisi eseguita su un campione di materia prima/prodotto in cui è possibile rilevare la presenza di DNA marcatore della specie originaria in esso contenuta ed è quindi amplificabile.

**3.19 rintracciabilità:** Possibilità di ricostruire e seguire il percorso di un alimento, di un mangime, di un animale destinato alla produzione alimentare o di una sostanza destinata o atta ad entrare a far parte di un alimento o di un mangime attraverso tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione.

NOTA Definizione tratta dal Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 28 gennaio 2002.

## 4 PRINCIPIO

La presente prassi di riferimento permette all'operatore certificato di comunicare il suo impegno per la tutela del territorio attraverso una produzione attenta al mantenimento della biodiversità e libera dall'utilizzo di organismi geneticamente modificati.

Per raggiungere questo obiettivo è necessario che tutti gli operatori interessati alla certificazione siano impegnati nell'applicare le regole di autocontrollo a supporto delle produzioni "NON OGM", partendo dal sistema di approvvigionamento delle materie prime, continuando per l'intero processo di produzione fino alla vendita.

L'interesse verso questa attività è dimostrato dagli operatori agroalimentari italiani e internazionali e dalle catene distributive che, nel voler rispondere alle richieste dei consumatori, desiderano innalzare le aspettative verso livelli di qualità aggiuntivi, armonizzando le procedure volte al controllo di queste caratteristiche.

## **PARTE A – REQUISITI DI CERTIFICAZIONE**

### 5 OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE

L'oggetto della certificazione è costituito dalle seguenti tipologie di prodotti:

a) prodotti di origine vegetale:

materie prime o prodotti non contenenti, non consistenti e non prodotte a partire da specie vegetali geneticamente modificate di cui al punto 1, in riferimento a:

a.1) prodotti alimentari ad uso umano che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui al punto 1;

a.2) additivi e coadiuvanti tecnologici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui al punto 1.

Per questi prodotti, l'eventuale concentrazione di materiale geneticamente modificato, causata da contaminazioni crociate, deve essere inferiore allo 0,1%;

b) mangimi:

alimenti zootecnici il cui limite di contaminazione dello 0,9% (da intendersi come limite massimo tecnicamente inevitabile e/o accidentale nei processi di preparazione di alimenti zootecnici) è garantito dall'attività di controllo svolta dagli operatori, in riferimento alla preparazione di alimenti zootecnici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui al punto 1;

c) animali e prodotti di origine animale:

c.1) animali destinati al consumo umano la cui alimentazione con alimenti zootecnici conformi al punto b) è garantita dall'attività di controllo degli operatori;

c.2) prodotti di origine animale ottenuti o derivati da animali conformi al punto c.1), il cui processo di realizzazione è garantito dall'attività di controllo degli operatori;

## d) prodotti trasformati misti:

prodotti alimentari ottenuti con materie prime di origine vegetale e/o animale certificate rispettivamente secondo le tipologie a) e/o c.2), presenti in quantità maggiore al 50% del peso del prodotto finito. Tale percentuale può essere raggiunta considerando una sola materia prima o la sommatoria di più materie prime.

Nei prodotti certificati in conformità alla presente prassi non è ammessa la contemporanea presenza di uno stesso ingrediente certificato e non certificato.

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

## 6 IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Gli operatori certificati devono garantire la corretta identificazione e rintracciabilità di tutte le materie prime a rischio di cui al punto 1 in tutte le fasi di produzione dei prodotti oggetto di certificazione.

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

Tale principio di rintracciabilità analitica non si applica per ingredienti presenti in quantità minore all'1% sul peso totale del prodotto, come nel caso di aromi, additivi, vitamine; per questi ingredienti deve comunque essere rispettata l'assenza di contaminazione crociata e/o il limite massimo di concentrazione di materiale geneticamente modificato definito al punto 5.

La rintracciabilità può avere estensioni ridotte solo qualora nella ricostruzione della filiera si incontrino prodotti provenienti da aziende certificate secondo il Reg. UE 848/2018 in riferimento alla sola mangimistica e la zootecnia. Eventuali equivalenze con schemi di valutazione delle conformità operanti sotto accreditamento devono essere valutate dall'OdC caso per caso; l'esito della valutazione deve essere mantenuto come informazione documentata.

## 7 ALIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI

Gli animali, i loro prodotti e/o i loro derivati possono essere dichiarati conformi alla presente prassi solo dopo aver avuto garanzia che:

- a) per l'intera vita siano stati alimentati con mangime conforme; oppure
- b) il periodo di alimentazione sia conforme almeno ai tempi minimi di cui al prospetto 1. In ogni caso il periodo certificato deve essere dichiarato nel certificato di conformità e sull'etichettatura del prodotto. Tale richiesta è valida per gli animali da carne e loro derivati e per gli animali destinati alla produzione di uova, e loro derivati.

NOTA 1 I tempi minimi devono essere applicati sia in fase di certificazione iniziale che nel caso di allevamenti già certificati.

NOTA 2 Per le specie da latte, nel caso si introducano nuovi animali in allevamenti già certificati, il periodo di alimentazione conforme può essere ridotto a 14 giorni. Tale riduzione del periodo di conversione è applicabile solo qualora le introduzioni di animali non siano superiori al 5% del numero degli animali in lattazione, o a numero due animali nel caso in cui il numero degli animali in lattazione sia inferiore ai 40 capi. Nel caso di inserimento di un numero maggiore di capi si applicano i tempi di alimentazione indicati nel prospetto 1.

Nel caso di un allevamento in fase di prima certificazione o nel caso di ingresso di nuovi animali provenienti da allevamenti non certificati secondo schemi di valutazione della conformità sviluppati in accordo alla presente prassi, 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 punto 5 b) per un periodo ininterrotto di alimentazione conforme, calcolato dall'eventuale fine vita della specie considerata, almeno pari a quanto indicato nel prospetto 1, di seguito riportato:

**Prospetto 1 - Tempi minimi di alimentazione conforme per specie animali**

<b>SPECIE ANIMALI</b>	<b>PERIODO MINIMO <i>PM</i></b>
Ruminanti per la produzione di carne	4 mesi*
Piccoli ruminanti per la produzione di carne	6 mesi*
Suini	4 mesi*
Animali per la produzione di latte	3 mesi*
Avicunicoli da carne introdotto in allevamento prima dei 3 giorni	tutta la vita
Produzione di uova	6 settimane
NOTA Per gli animali non riportati nel prospetto 1 il periodo minimo deve essere almeno pari a 3/4 della vita determinati nella fase finale della stessa. * Per il calcolo del Periodo Minimo ( <i>PM</i> ) i mesi devono esser considerati pari a 30 giorni.	

## 8 PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti sono definiti non conformi quando l'esito specie-specifico delle prove analitiche (comprensivo di valutazione dell'incertezza di misura descritta nell'appendice A) eseguite a loro carico supera i limiti di cui al punto 5.

In caso di non conformità rilevate in autocontrollo o da soggetti terzi l'operatore deve prendere in carico e gestire formalmente i prodotti interessati, valutando la necessità di informare gli altri operatori coinvolti oltre all'organismo di certificazione, e di rintracciare e declassare i prodotti già immessi sul mercato.

I prodotti non conformi devono essere opportunamente identificati e separati, e non devono essere venduti con i riferimenti alla certificazione.

### 8.1 TRATTAMENTO DELLE NON CONFORMITÀ PER ALIMENTAZIONE NON CONFORME

Nel caso in cui un animale sia stato alimentato con mangimi contaminati o contenenti specie geneticamente modificate di cui al punto 1 oltre i limiti di contaminazione accidentale accettati dalla presente PdR (0,9%), l'animale e i suoi prodotti e/o derivati non devono essere dichiarati conformi alla presente prassi.

Il ripristino della conformità è possibile solo se l'operatore alimenta gli animali in maniera conforme per un periodo di riconversione (*PR*) ininterrotto, calcolato utilizzando la seguente formula (1):

$$PR = \sqrt{[PM * (X - U - 0,009) * t]} \quad (1)$$

Dove:

- PR* è il periodo di riconversione, espresso in giorni;
- PM* è il periodo minimo di alimentazione conforme per specie considerata (secondo il prospetto 1), espresso in giorni;
- X* è il risultato analitico della prova quantitativa per la ricerca di OGM, che ha generato la non conformità, espresso in valore assoluto;
- U* è l'incertezza associata al risultato analitico, espressa in valore assoluto;
- 0,009 è il valore massimo accettabile di contaminazione accidentale (secondo il limite di accettabilità definito al punto 5 b);
- t* sono i giorni di somministrazione del mangime non conforme.

In tutti i casi, i prodotti ottenuti nel periodo di riconversione (*PR*) devono essere gestiti e tracciati come prodotti non conformi.

In funzione della fase di certificazione in cui si verifica la non conformità, il *PR* assume diverse valenze.

Se la non conformità si verifica in fase di certificazione iniziale o di introduzione di nuovi animali, il *PR* ottenuto deve essere considerato come il numero di giorni aggiuntivi di alimentazione conforme che l'operatore deve aggiungere al *PM* per rendere conformi alla presente prassi gli animali e, di conseguenza, i prodotti da loro derivati e ottenuti.

Se la non conformità si verifica in fase di sorveglianza della certificazione, il *PR* deve essere considerato come il numero di giorni di riconversione da aggiungere alla data presunta di fine vita degli animali, dal momento di effettiva sospensione dell'alimentazione non conforme.

Per le specie con produzione continua, il *PR* deve essere inteso come il numero di giorni aggiuntivi all'effettivo periodo non conforme in cui sia gli animali che i prodotti oggetto di certificazione devono continuare ad essere esclusi dalla certificazione.

#### 8.1.1 ESEMPIO DI CALCOLO DEL PERIODO DI RICONVERSIONE (*PR*)

Nel caso in cui gli esiti delle analisi condotte su un campione di mangime utilizzato per l'alimentazione di bovine da latte evidenzino la contaminazione con materiale geneticamente modificato, è necessario calcolare i tempi di riconversione degli animali per il ripristino della loro conformità.

I dati utili ai fini del calcolo possono essere estratti dalla seguente documentazione:

- rapporto di prova del campione di mangime sottoposto ad analisi: l'analisi quantitativa OGM di SOIA "evento GM" è pari a 1,98% ± 0.62%;
- documenti di consegna/carico del mangime: le evidenze dimostrano che il periodo di somministrazione non conforme coincide con la data di consegna del mangime, ed è pari a 8 giorni.

Si inseriscono i dati raccolti all'interno della formula (1):

$PM = 90$  giorni, come da prospetto 1;

$X = 0,0198$ , come da rapporto di prova;

$U = 0,0062$ , come da rapporto di prova;

$t = 8$  giorni; come da evidenze raccolte;

$$\sqrt{[90 * (0,0198 - 0,0062 - 0,009) * 8]} = 1,82 = 2$$

Ne deriva che il periodo di riconversione ( $PR$ ) è pari a 2 giorni.

In caso di certificazione iniziale, il periodo di alimentazione conforme degli animali deve essere pari a 92 giorni ( $PM = 3$  mesi +  $PR = 2$  giorni).

Nel caso di sorveglianza della certificazione, essendo quello delle specie da latte un ciclo continuo, il periodo di riconversione rappresenta il numero di giorni aggiuntivi di esclusione dalla certificazione dei prodotti oggetto di non conformità, da aggiungere all'effettivo periodo non conforme; in questo caso il  $PR$  è  $8 + 2 = 10$  giorni, in cui gli animali e i prodotti devono essere esclusi dalla certificazione.

## **9 AUTOCONTROLLO DELL'OPERATORE CERTIFICATO E CRITERI DI QUALIFICA DEI PROPRI FORNITORI**

Gli operatori monitorano i propri processi produttivi attraverso attività di autocontrollo sul prodotto finito e sulla materia prima, e qualificano i propri fornitori di materie prime a rischio considerando i requisiti minimi dei punti seguenti.

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

### **9.1 CRITERI DI QUALIFICA DEI FORNITORI**

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

- definizione di un rapporto contrattuale fra le parti (operatore certificato, fornitore ed eventuale sub-fornitore) che preveda e garantisca la fornitura di prodotti conformi alla presente prassi e la possibilità che l'OdC effettui verifiche e campionamenti presso il fornitore e, qualora necessario, presso il sub-fornitore;
- 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; definizione delle misure da adottare nel caso di evidenze negative del punto sopra;
- monitoraggio del rispetto dei vincoli contrattuali ivi inclusa la conferma analitica periodica a carico dell'operatore oggetto di certificazione e/o, nel caso di fornitore certificato, della continua validità della certificazione.
- definizione di un piano di campionamento per la ricerca analitica sui prodotti in ingresso, la cui significatività rimane in capo all'operatore certificato. Il piano di campionamento deve prendere in considerazione se:
  - il fornitore è certificato secondo la presente prassi o uno schema accreditato considerato equivalente (es. Reg. CE 848/2018 per la sola mangimistica e zootecnia);
  - il fornitore è in possesso di altre certificazioni volontarie inerenti alla produzione NO OGM;
  - il fornitore non è certificato.

NOTA 1 In questo caso la garanzia analitica deve essere riferita ad ogni lotto di materia prima/prodotto a rischio ricevuti, attraverso prove svolte direttamente dall'operatore o dal suo fornitore; in ogni caso non ci si può basare solo sulle analisi del fornitore, che devono essere integrate da prove di campionamento da parte dell'Operatore certificato.

NOTA 2 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, l'operatore certificato deve comunque prevedere un piano di campionamento (conferma analitica periodica) a conferma di quanto dichiarato dal fornitore.

Le valutazioni preliminari alla definizione del piano di campionamento devono essere motivate.

In ogni caso, nella definizione del piano di campionamento, è anche necessario considerare che:

- per gli ingredienti presenti in quantità minore all'1% sul peso totale del prodotto, qualora non certificati, è sempre richiesta un'autodichiarazione sulla conformità della produzione;
- nel caso di materie prime gestite come coacervo, l'operatore può operare nella modalità descritta nell'appendice B;
- qualora le prove condotte sui prodotti dei fornitori non siano significative in termini analitici per la ricerca di quanto previsto, il campionamento deve essere condotto sui subfornitori, secondo le modalità descritte al punto 6;
- la frequenza può essere ridotta nel caso di lotti accompagnati da rapporto di prova emesso da un laboratorio accreditato di cui al punto 12.

Il campionamento deve essere eseguito in conformità al punto 10.

## **9.2 PROVE ANALITICHE PER AUTOCONTROLLO**

A garanzia di un efficace autocontrollo, l'operatore deve eseguire una ricerca analitica per tutte le specie approvate di cui all'elenco citato al punto 1, considerando le sole materie prime presenti nel prodotto senza contare le contaminazioni botaniche eventuali.

Il monitoraggio dev'essere rivolto alla ricerca degli eventi, associati alle specie di interesse, ritenuti rilevanti sulla base di un'analisi del rischio che consideri diversi fattori tra cui la provenienza dei prodotti, le caratteristiche della produzione, le prevalenze riscontrate dal controllo ufficiale OGM sul territorio e all'importazione come riportato annualmente dal Ministero della Salute [7], [8], e altre informazioni rilevanti.

Poiché la significatività del campionamento è responsabilità dell'operatore certificato, è opportuno che l'analisi del rischio sia mantenuta come informazione documentata.

NOTA Nel caso il flusso analitico del laboratorio di prova preveda una fase di screening, è necessario che l'operatore si assicuri che tutti gli eventi da monitorare secondo l'analisi del rischio siano rilevabili con la metodica utilizzata.

Il campionamento deve essere eseguito in conformità al punto 10.

## **10 CAMPIONAMENTO**

I prodotti (materie prime o prodotto finito) da sottoporre ad analisi devono essere prelevati tenendo conto delle loro caratteristiche e delle indicazioni contenute nei prospetti 2, 3, 4, 5 e 6 seguenti; le tecniche di raccolta dei campioni distinguono tra alimentazione animale e umana, e si modulano sulla base del numero, della presentazione e della quantità di prodotto da campionare.

I campioni globali prelevati secondo le regole dei prospetti seguenti, devono essere divisi in 3 aliquote, o campioni finali.

Le regole descritte sono da ritenersi applicabili sia agli operatori certificati che agli OdC.

### **10.1 CAMPIONAMENTO DI MANGIMI**

In base a quanto definito dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) e dalle indicazioni riportate nella legislazione vigente, il criterio di raccolta dei campioni per i mangimi è illustrato nei prospetti 2 e 3.



**Prospetto 2 - Mangimi con analita distribuito in modo non uniforme**

<b>MANGIMI SEMPLICI IN GRANELLA E INSILATI CHE RICHIEDONO MACINATURA ED OMOGENEIZZAZIONE</b>						
<b>DIMENSIONI DELLA PARTITA CAMPIONARIA</b>			<b>NUMERO MINIMO DI CAMPIONI ELEMENTARI C.E.(*)</b>	<b>CAMPIONE GLOBALE</b>	<b>CAMPIONE FINALE</b>	
<b>&lt; 80 ton</b>	<b>Mangimi solidi alla rinfusa</b>	$\leq 2,5$ ton	$2,5 \times 7 = 18$	<b>4 kg</b>	<b>500 g</b>	
		$> 2,5$ ton e $< 80$ ton	$2,5 \times \sqrt{(20 \times n^\circ \text{ ton})}$ (fino a un max di 100 C.E.)			
	<b>Mangimi liquidi alla rinfusa (**)</b>	$\leq 2,5$ ton o $\leq 2500$ l	$2,5 \times 4 = 10$	<b>4 l</b>	<b>500 ml</b>	
		$> 2,5$ ton o $> 2500$ l	$2,5 \times 7 = 18$			
	<b>Mangimi in confezioni (***) (iii)</b>	Da 1 a 20 confezioni (i)	$2,5 \times 1 = 3$	<b>4 kg (ii)</b>	<b>500 g</b>	
		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 a un max di 40 unit\`a)			
	<b>80 ton <math>\leq</math> x <math>\leq</math> 500 ton</b>			<b>100</b>		
	<b>&gt; 500 ton</b>			<b><math>100 + \sqrt{n^\circ \text{ ton}}</math></b>		

(\*) 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 1 litro, il campione elementare è costituito dal contenuto di una 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 campionate 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.

**Prospetto 3 - Mangimi con analita distribuito in modo uniforme (mangimi completi e complementari)**

DIMENSIONI DELLA PARTITA CAMPIONARIA			NUMERO MINIMO DI CAMPIONI ELEMENTARI C.E (*)	CAMPIONE GLOBALE	CAMPIONE FINALE	
≤500 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	7	4 kg	500 g	
		> 2,5 ton	$\sqrt{20 \times n^\circ \text{ ton}}$ (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 $\sqrt{\text{del n}^\circ \text{ di unit\`a}}$ (fino ad un max di 40 unit\`a)			
	>500 ton	Mangimi solidi e liquidi alla rinfusa		$40 + \sqrt{n^\circ \text{ ton}}$ 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 1 litro, il campione elementare è costituito dal contenuto di una 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 campionate 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.

## 10.2 CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI

In base a quanto definito dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sulla presenza di Organismi Geneticamente Modificati negli alimenti, dalla specifica tecnica UNI CEN/TS 15568 e dalle indicazioni riportate nella legislazione vigente, il criterio di raccolta dei campioni di alimento da sottoporre ad analisi è illustrato nei prospetti 4, 5, e 6.

I seguenti prospetti 4 e 5 sono applicabili agli alimenti, indipendentemente dalla modalità di presentazione (sfusi o confezionati).

**Prospetto 4 - Prodotti sfusi o confezionati, in partite campionarie/lotti  $\geq 50$  ton**

DIMENSIONE PARTITA CAMPIONARIA/LOTTO (ton)	PESO O NUMERO DELLE SOTTOPARTITE	NUMERO DI CAMPIONI ELEMENTARI*/CONFEZIONI	PESO DEL CAMPIONE GLOBALE (kg)
$\geq 1500$	500 ton	100	10
$> 300$ e $< 1500$	3 sottopartite	100	10
$\geq 50$ e $\leq 300$	100 ton	100	10

\* Il peso del campione elementare è di circa 100 g.

**Prospetto 5 - Prodotti sfusi o confezionati in partite campionarie/lotti  $\leq 50$  ton (Regolamento CE/401/2006)**

DIMENSIONE DELLA PARTITA CAMPIONARIA/LOTTO	NUMERO DI CAMPIONI ELEMENTARI*/CONFEZIONI	PESO DEL CAMPIONE GLOBALE (kg)
$\leq 50$ kg	3	1
$> 50$ e $< 500$ kg	5	1
$> 500$ e $< 1000$ kg	10	1
$> 1$ e $< 3$ ton	20	2
$> 3$ e $< 10$ ton	40	4
$> 10$ e $< 20$ ton	60	6
$> 20$ e $< 50$ ton	100	10

\* Il peso del campione elementare è di circa 100 g.

Per gli alimenti confezionati, in alternativa a quanto definito nei prospetti 4 e 5, è possibile applicare il piano di campionamento del prospetto 6.

**Prospetto 6 - Alimenti confezionati – Metodo alternativo secondo UNI CEN/TS 15568**

NUMERO DI UNITÀ CHE COSTITUISCONO LA PARTITA CAMPIONARIA/LOTTO	NUMERO DI UNITÀ DA CAMPIONARE
Fino a 10	Ciascuna unità
Da 10 a 100	10 unità prelevate a intervalli regolari
$> 100$	$\sqrt{\quad}$ del numero totale delle unità, campionate a intervalli regolari

In ogni caso, per gli alimenti, è necessario considerare se il prodotto da campionare necessita di essere macinato o omogeneizzato (vedere prospetto 7), per scegliere l'ideale modalità di raccolta del campione.

**Prospetto 7 - Matrici di alimenti da macinare e/o omogeneizzare**

<b>PRINCIPALI GRUPPI ALIMENTARI</b>	<b>ESEMPI</b>	<b>DISTRIBUZIONE OMOGENEA DI OGM NEL PRODOTTO</b>	<b>DISTRIBUZIONE NON OMOGENEA DI OGM NEL PRODOTTO. PRODOTTI CHE RICHIEDONO MACINAZIONE PIÙ OMOGENEIZZAZIONE</b>
<b>Granelle, creme e farine di mais e miste</b>	Mais per popcorn, farine di mais e miste	Farine di mais e miste	Granelle, mais per popcorn, granturco dolce (granella di mais)
<b>Pasta, noodles</b>	Vermicelli, gnocchi, ecc. di mais	Vermicelli, gnocchi, ecc. di mais	
<b>Prodotti della pasticceria, della panetteria e della biscotteria</b>	Fiocchi di cereali, pane, crackers, gallette, biscotti di mais e misti; barrette, pancakes; muesli	Pane, crackers, gallette, biscotti di mais misti; barrette; pancakes; fiocchi di cereali, muesli, palline di cereali	
<b>Ortaggi e prodotti derivati</b> 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
<b>Legumi e semi oleaginosi</b>	Granella e farina di soia, semi di colza, semi di cotone	Farina di soia	Granella di soia, semi di colza, semi di cotone
<b>Latte vegetale e prodotti a base di latte vegetale</b>	Latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	Latte/bevanda di soia, formaggio di soia, besciamella, yoghurt di soia, tofu	
<b>Prodotti per lattanti e bambini</b>	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	
<b>Integratori alimentari</b>	Barrette dietetiche a base di soia o mais	Barrette dietetiche a base di soia o mais	
<b>Preparazioni gastronomiche</b>	Hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti	Hamburger di soia, spezzatino di soia, bocconcini, salse e condimenti	
<b>Snacks, dessert e altri alimenti</b>	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

## 11 COMUNICAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

I prodotti certificati secondo la presente prassi possono riportare i riferimenti alla certificazione, specificando il nome dello schema di certificazione dell'OdC e il riferimento alla presente prassi, come esemplificato di seguito: "nome schema OdC in accordo a UNI/PdR 142:2023".

Inoltre, in relazione a ciascuna tipologia di prodotto è possibile utilizzare le diciture di cui al seguente prospetto 8.

**Prospetto 8 - Riferimenti alla certificazione**

TIPOLOGIA DI PRODOTTO	DICITURA
a	"Certificato NON OGM"
b	"Processo certificato NON OGM"
c.1	"«specie animale» la cui alimentazione è certificata NON OGM per «X mesi»" (*)
c.2	"Da «specie animale» la cui alimentazione è certificata NON OGM per «X mesi»" (*)
d. <b>tutti</b> gli ingredienti a rischio certificati	"Certificato NON OGM"
d. <b>alcuni</b> ingredienti a rischio certificati: <b>1 solo ingrediente certificato</b>	<u>Origine animale:</u> "Con « <i>ingrediente</i> » di «specie animale» la cui alimentazione è certificata NON OGM (*) per «X mesi»" (*) - Vedi elenco ingredienti <u>Origine vegetale:</u> "Con « <i>ingrediente</i> » NON OGM"
d. <b>alcuni</b> ingredienti a rischio certificati: <b>&gt; 1 solo ingrediente certificato</b>	Con « <i>ingrediente vegetale</i> » NON OGM e/o « <i>ingrediente</i> » di «specie animale» la cui alimentazione è certificata NON OGM (*) per «X mesi»" (*) - <i>Vedi elenco ingredienti</i>
(*) L'indicazione dei mesi di alimentazione conforme (solo per gli animali da carne e uova e non per gli animali da latte), deve essere coerente con quanto riportato sul certificato emesso dall'OdC.	

I prodotti certificati secondo la presente prassi non devono utilizzare la dicitura generica "prodotto OGM free".

I riferimenti alla certificazione devono essere presenti sugli imballi primari e secondari, devono essere chiari su quale sia l'oggetto di certificazione e non devono indurre in confusione il consumatore.

## **PARTE B - LABORATORI**

### **12 REQUISITI PER I LABORATORI**

I laboratori che effettuano le analisi devono essere accreditati per le prove effettuate ai fini della certificazione, secondo la UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte dell'ente nazionale di accreditamento designato ai sensi del Reg. 765/2008 e firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento internazionali. L'elenco degli Enti di Accreditamento firmatari è disponibile presso il sito <https://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 del punto 1 relativo alle specie autorizzate) o metodi interni, 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: <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/guidance-documents>

I metodi devono garantire le seguenti prestazioni:

- Limite di Quantificazione (LOQ)  $\leq 0,1\%$
- Limite di Rilevabilità (LOD)  $\leq 0,045\%$

LOD e LOQ devono essere esplicitati all'interno dei rapporti di prova emessi dal laboratorio ai fini della certificazione oggetto della presente prassi.

Le prove devono essere eseguite per ricercare gli eventi associati ad una specie, in relazione alle richieste presenti nel contratto di servizio.

Il laboratorio sottoscrive un contratto con l'Operatore e/o l'OdC per garantire che le prove vengano eseguite in accordo a quanto previsto dalla presente prassi.

## **PARTE C - ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE**

### **13 REQUISITI PER GLI ORGANISMI DI CERTIFICAZIONE**

Gli organismi di certificazione che svolgono le valutazioni di conformità degli operatori devono essere accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17065, per lo specifico schema di certificazione basato sui requisiti della presente prassi.

Attraverso verifiche in campo, eventualmente supportate da valutazioni documentali e analisi di laboratorio condotte su campioni di prodotto, gli OdC valutano la conformità e l'affidabilità dell'operatore certificato nell'implementare un sistema di autocontrollo efficace ed efficiente in grado di soddisfare i requisiti della presente prassi.

È inoltre compito dell'organismo di certificazione verificare la coerenza delle informazioni riportate in etichetta con l'effettivo scopo di certificazione.

### 13.1 ATTIVITÀ DI CERTIFICAZIONE E NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE A CURA DELL'ODC

In fase di accettazione della domanda di certificazione, l'OdC deve considerare se l'operatore intende avviare una richiesta individuale, multisito o di gruppo e organizzarsi di conseguenza.

Nei casi di certificazione multi-sito e certificazione di gruppo l'OdC deve assicurarsi che tutti i siti coinvolti siano sottoposti a sorveglianza continua da parte della sede centrale, anche attraverso audit interni del sistema di gestione condiviso condotti con frequenza almeno annuale.

Le valutazioni degli operatori, indipendentemente dall'oggetto di certificazione, devono essere effettuate secondo il seguente criterio:

- **Operatore con un unico sito:** sia nella verifica iniziale che nelle verifiche di sorveglianza deve essere verificata la sede centrale dell'organizzazione e il sito produttivo; le verifiche di sorveglianza devono essere condotte con cadenza annuale.
- **Operatore multisito:** il numero dei siti da verificare deve essere determinato come segue:
  - in fase di prima certificazione, deve essere verificata la sede centrale e un numero di siti almeno pari alla  $\sqrt{Ni}$ , ove  $Ni$  è il numero di siti omogenei compresi nel certificato;
  - in fase di sorveglianza annuale, deve essere verificata la sede centrale e almeno il 60% della  $\sqrt{Ni}$ , ove  $Ni$  è il numero di siti omogenei compresi nel certificato.
- **Gruppo di operatori:** è data la possibilità all'organizzazione capofila di richiedere all'OdC la certificazione di gruppo; in questo caso il criterio da rispettare è il seguente:
  - in fase di prima certificazione deve essere verificata l'organizzazione capofila e un numero di siti almeno pari alla somma delle  $\sqrt{Ni}$ , ove  $Ni$  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, fornitori di mangimi, aziende agricole, ecc.);
  - in sede di sorveglianza annuale, deve essere verificata l'organizzazione capofila e 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;
  - il numero di siti, in alternativa e a scelta dell'OdC, può anche essere determinato con la seguente espressione (2):

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

dove:

$n$  è il numero dei siti da campionare

$N$  è il numero totale di siti di produzione primaria (omogenei) compreso nella filiera

$D$  è 0,1N

$a$  è il livello di confidenza, da determinare come segue:

Se  $N \geq 1000$ , allora  $a = 0.95$

Se  $501 < N < 999$ , allora  $a = 0.85$

Se  $N \leq 500$ , allora  $a = 0.75$

### 13.2 CERTIFICATO DI CONFORMITÀ

Nel caso di operatore multisito, il certificato deve essere intestato alla sede centrale e deve includere anche tutti i siti coinvolti dalla certificazione.

Nel caso di gruppo di operatori, il certificato deve essere intestato all'Organizzazione capofila e deve includere anche tutti gli operatori coinvolti dalla certificazione.

### 13.3 NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE A CURA DELL'ODC

L'OdC deve campionare il prodotto oggetto di certificazione in occasione di ciascuna verifica ispettiva eseguita presso gli operatori, secondo le frequenze definite al punto 13.1. Tale frequenza può comunque essere aumentata in funzione dell'analisi del rischio stabilita dall'OdC, tenendo conto dei fattori definiti al punto 9.2.

In ogni caso, l'OdC campiona i prodotti oggetto di certificazione nei punti in cui la prova è significativa in termini analitici, secondo il prospetto 9.

**Prospetto 9 - Numerosità delle prove analitiche eseguite a cura dell'OdC**

TIPOLOGIA DI PRODOTTO DA CERTIFICARE	CAMPIONAMENTO IN FASE DI PRIMA CERTIFICAZIONE	CAMPIONAMENTO IN FASE DI SORVEGLIANZA ANNUALE
a, b, d	Campionare e analizzare il 60% delle Materie Prime a rischio presenti in stabilimento al momento della verifica ispettiva (inclusa la presenza delle autodichiarazioni)	Campionare e analizzare il 30% delle Materie Prime a rischio, scelte sulla base di una valutazione del rischio svolta dall'OdC, scegliendo quelle non campionate negli anni precedenti (inclusa la presenza delle autodichiarazioni)
c	Campionamento svolto presso l'allevamento Campionare e analizzare ciascun alimento zootecnico proveniente da ciascun fornitore mangimificio/operatore del settore dei mangimi	Campionamento svolto presso l'allevamento Campionare e analizzare ciascun alimento zootecnico proveniente dai diversi mangimifici

Prove analitiche devono essere condotte anche sui fornitori non certificati; nel caso le prove non siano significative in termini analitici per la ricerca di quanto previsto, il campionamento deve essere condotto sui subfornitori.

In ogni caso, tutti i fornitori non certificati e i subfornitori, qualora coinvolti nella ricerca analitica, devono essere soggetti a valutazione, e i loro prodotti sottoposti a campionamento, ogni 3 anni.

La ricerca analitica deve essere effettuata per tutte le specie approvate di cui all'elenco citato al punto 1, considerando le sole materie prime presenti nel prodotto senza contare le contaminazioni botaniche eventuali.

Per il presidio delle contaminazioni botaniche, l'OdC valuta come l'operatore gestisce il rischio di tali contaminazioni.



NOTA Nel caso il flusso analitico del laboratorio di prova preveda una fase di screening, è necessario assicurarsi che tale fase sia in grado di rilevare tutti gli eventi GM autorizzati associati alle specie vegetali d'interesse per il campione da analizzare. In caso di positività allo screening, vanno eseguite prove quantitative per tutti gli eventi associati alle specie in esame.

La valutazione dell'analisi del rischio deve essere mantenuta come informazione documentata.  
Il campionamento deve essere eseguito in conformità al punto 10.

## APPENDICE A (INFORMATIVA)

### ESEMPIO DI CALCOLO DELL'INCERTEZZA DI MISURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI

Il presente esempio è applicabile nei casi in cui, nell'ambito di una specie, più eventi GM risultino presenti nel campione. Il seguente calcolo può essere utilizzato dall'Operatore in autocontrollo e dall'OdC.

#### A.1 CALCOLO DELL'INCERTEZZA DI MISURA

A seguito dell'analisi di una specie, il laboratorio identifica gli eventi GM presenti, la loro concentrazione e le relative incertezze estese singole, come nell'esempio seguente:

*Specie: Soia*

*Esito Laboratorio:*

- soiaA (% m/m): [0,26] +/- 0,05

- soiaB (% m/m): [0,5] +/- 0,09

- soiaC (% m/m): [0,29] +/- 0,05

L'obiettivo è trovare l'incertezza estesa totale da applicare alla sommatoria degli eventi riscontrati.

Il metodo da applicare è il seguente (vedere prospetto A.1):

- incertezza composta singola ( $uc$ ) = incertezza estesa singola/2 (fattore di copertura)
- incertezza composta totale =  $\sqrt{ucA^2 + ucB^2 + ucC^2}$
- incertezza estesa totale = (incertezza composta totale) \* 2 (fattore di copertura).

#### Prospetto A.1 - Applicazione del metodo descritto

	<i>Esito prova quantitativa</i>	<i>Incetezza estesa singola</i>	<i>Incetezza composta singola</i>	<i>Incetezza composta totale</i>	<i>Incetezza estesa totale</i>
Soia A	0,26	0,05	0,025	$= \sqrt{(0,025^2 + 0,045^2 + 0,025^2)} = 0,057$	$= 0,057 * 2 = 0,114$
Soia B	0,5	0,09	0,045		
Soia C	0,29	0,05	0,025		

#### A.2 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI ANALITICI

Una volta determinata l'incertezza estesa totale, dev'essere valutata la conformità del risultato analitico, applicando la seguente formula:

$$x - U \leq \text{limite} \quad (\text{A.1})$$

dove:

$x$  è il risultato analitico (sommatoria degli eventi riscontrati) = 1,05

$U$  è l'incertezza estesa totale = 0,114

Si inseriscono i dati all'interno della formula:  $1,05 - 0,114 = 0,936$ .

Il risultato, superando i limiti previsti al punto 5, suggerisce che il campione è da ritenersi non conforme.

## **APPENDICE B (INFORMATIVA)**

### **GESTIONE DELLE MATERIE PRIME IN INGRESSO PER FORNITURE NON CERTIFICATE: METODO PER L'OPERATORE**

Nella definizione del piano di campionamento per la ricerca analitica sui prodotti in ingresso, l'operatore è responsabile della significatività del campionamento, come definito al punto 9.1.

Nel caso di forniture non certificate di materie prime della produzione primaria, l'operatore può decidere di effettuare le analisi rappresentative della conformità dei prodotti su un coacervo, solo a seguito di un'analisi di fattibilità.

Tale analisi deve basarsi su un'adeguata analisi del rischio, documentata e confermata almeno annualmente o ad ogni variazione significativa, che può comprendere, come minimo, i seguenti elementi in ingresso:

- provenienza della materia prima (es. paesi dove gli OGM sono ammessi, paesi dove OGM non sono ammessi, provenienza certificata, provenienza auto-dichiarata, nessuna informazione relativa agli OGM);
- tipologia di fornitore (es. conferente diretto, cooperative di coltivazione, commercianti);
- tipologia della materia prima (es. granella verde, granella essiccata);
- storicità di esiti non conformi;
- gestione risultati analitici sul coacervo (es. sblocco del prodotto dopo il ricevimento dell'analisi);
- eventuale disponibilità di un sistema di monitoraggio sulle singole consegne che costituiscono il coacervo (es. Strip test);
- rischio di contaminazione crociata nella catena di fornitura (es. trasporto e stoccaggio prima della consegna).

Se l'analisi di fattibilità restituisce un esito positivo, l'azienda deve predisporre una procedura di gestione del coacervo, che sia coerente con il risultato della valutazione dei rischi.

Tale procedura deve come minimo definire:

- la dimensione quantitativa (n° scarichi) e temporale (periodo che intercorre tra il primo e l'ultimo scarico) che costituisce il coacervo;
- le modalità di campionamento affinché sia rappresentativo di tutti gli scarichi che costituiscono il coacervo (ad es. singoli prelievi al momento delle consegne e successiva costituzione del campione globale oppure campionamento significativo sull'intero coacervo);
- la gestione del campione da destinare all'analisi;
- la tipologia di analisi da eseguire sul coacervo (es. specie ed eventi da ricercare);
- i limiti critici e le azioni correttive in caso di esito non conforme.

In ogni caso, il superamento dei limiti analitici definiti dalla presente prassi, determina il declassamento dell'intero prodotto che costituisce il coacervo interessato dall'esito negativo della prova.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] Piano Nazionale di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali PNAA 2021/2023  
[https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?id=2997&lingua=italiano](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?id=2997&lingua=italiano)
- [2] Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
- [3] Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio 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
- [4] Regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali)
- [5] Decreto Legislativo 2 febbraio 2021, n. 27. Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere a), b), c), d) ed e) della legge 4 ottobre 2019, n. 117
- [6] Documenti EA, IAF applicabili agli Organismi di Certificazione di prodotto
- [7] Relazioni Piano nazionale OGM del ministero della salute per OGM in alimentazione umana  
[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1183&area=sicurezzaAlimentare&menu=ogm](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1183&area=sicurezzaAlimentare&menu=ogm)
- [8] Relazioni Piano nazionale OGM del ministero della salute per OGM in alimentazione animale  
[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1545&area=sanitaAnimale&menu=mangimi)
- [9] UNI EN ISO 22005:2008 Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - Principi generali e requisiti di base per la progettazione e l'implementazione di un sistema









Membro italiano ISO e CEN

[www.uni.com](http://www.uni.com)

[www.youtube.com/normeuni](http://www.youtube.com/normeuni)

[www.twitter.com/normeuni](http://www.twitter.com/normeuni)

[www.twitter.com/formazioneuni](http://www.twitter.com/formazioneuni)

[www.linkedin.com/company/normeuni](http://www.linkedin.com/company/normeuni)

[www.facebook.com/unmondofattobene](http://www.facebook.com/unmondofattobene)

**Sede di Milano**

Via Sannio, 2 - 20137 Milano  
tel 02700241, [uni@uni.com](mailto:uni@uni.com)

**Sede di Roma**

Via del Collegio Capranica, 4 - 00186 Roma  
tel 0669923074, [uni.roma@uni.com](mailto:uni.roma@uni.com)