



**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

**IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

**REGOLAMENTO PARTICOLARE
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

INDICE

1. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. TERMINOLOGIA	2
3. RIFERIMENTI	3
4. CONDIZIONI GENERALI	4
4.1. PRODOTTI CERTIFICABILI	4
4.1.1 PERIODO DI ALIMENTAZIONE CONFORME DEGLI ANIMALI	4
4.2. GESTIONE DEL PROCESSO	6
4.2.1 DOCUMENTAZIONE RICHIESTA	6
4.2.2 CRITERI DI QUALIFICA DEI FORNITORI	6
4.2.3 RINTRACCIABILITÀ '	7
4.3. AZIONI CORRETTIVE E GESTIONE PRODOTTI NON CONFORMI	7
4.4. FORMAZIONE DEL PERSONALE	8
4.5. AUDIT INTERNI	8
4.6. MATRICE DEI CONTROLLI	8
4.7. CAMPIONAMENTO	8
4.7.1 CAMPIONAMENTO DI MANGIMI	8
4.7.2 CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI	11
5. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE	14
5.1 PROGRAMMA DI AUDIT	14
5.2 PROVE SUI PRODOTTI	14
5.2.1 NUMEROSITA' DELLE PROVE ANALITICHE A CURA DI BV	14
5.2.2 LABORATORI	15
6.2 ESITI DELLA VALUTAZIONE ANALITICA SUL PRODOTTO	16
6.3 APPROVAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE	17
7. UTILIZZO DEL LOGO E DICITURE	17



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

VERSIONE	DATA	COMMENTI
00	12/12/2018	Prima Emissione
01	25/03/2019	Modifica paragrafi 4.7; 6.2

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il documento illustra i requisiti aggiuntivi relativi alla certificazione per i prodotti della catena alimentare “non OGM”, cioè non contenenti / non derivanti da OGM), **applicabile dalla data di emissione del presente regolamento e comunque obbligatoria dal 30 Giugno 2019.**

Esso specifica e integra quanto previsto dal Regolamento Generale di Bureau Veritas per la certificazione di prodotto (QHSE-REG-02.TQR) tenendo conto delle disposizioni del regolamento RT-11 di Accredia Rev 00 del 01/12/2017 e relativa circolare informativa N° 18/2018.

2. TERMINOLOGIA

FAMIGLIA DI PRODOTTO

Si intende l'insieme dei prodotti aventi materie prime similari.

PIANO PER LA QUALITÀ/DISCIPLINARE DI PRODOTTO

Insieme delle particolari modalità operative, delle risorse e delle sequenze delle attività relative attuate dal produttore per garantire la qualità di un determinato prodotto o famiglia di prodotti che nella loro composizione non contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati

MATERIA PRIMA

Matrice alimentare inclusi ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici utilizzati per la preparazione e lavorazione di prodotti alimentari.

CONTAMINAZIONE CROCIATA (CROSS CONTAMINATION)

Evento imprevisto la cui analisi delle cause dimostri la fortuita e non intenzionale presenza di materie prime contenenti, consistenti e derivanti da OGM nella fabbricazione del prodotto.

OGM

Organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

COADIUVANTE TECNOLOGICO

sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in se, 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.



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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 o del campionamento.

RINTRACCIABILITÀ

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

3. RIFERIMENTI

In aggiunta rispetto a quanto inserito nel QHSE-REG-02.TQR:

- 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".
- RT-11 ACCREDIA "Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica/requisito non OGM" Rev 00 del 01/12/2017.
- Circolare informativa Accredia N° 18/2018



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

4. CONDIZIONI GENERALI

4.1. PRODOTTI CERTIFICABILI

I prodotti certificabili ai fini di questo regolamento sono quelli comunemente definiti “Non OGM” che rientrano nelle categorie elencate nella tabella sotto, con i rispettivi requisiti di certificazione. La premessa necessaria è che 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.

PRODOTTO FINITO	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 punto sopra	L’utilizzo di materie prime non contenenti, non consistenti e non prodotte a partire da specie vegetali geneticamente modificate di cui al punto sopra, l’assenza di contaminazione crociata e/o con concentrazione di materiale geneticamente modificato inferiore allo 0,1%.
a.2: Additivi e Coadiuvanti tecnologici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all’elenco ufficiale richiamato al punto sopra	
b: Alimenti zootecnici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati di cui all’elenco ufficiale richiamato al punto sopra e/o loro derivati	L’attività di controllo per la preparazione di alimenti zootecnici svolta dagli operatori economici al fine di garantire il rispetto del limite dello 0,9% che e da intendersi come limite massimo tecnicamente inevitabile e/o accidentale nei processi di preparazione di alimenti zootecnici
c: prodotti di origine animale forniti e derivanti da animali alimentati con alimenti zootecnici conformi al punto b.	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.

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

4.1.1 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.



**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

**IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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 § 4.1 tipologia 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 . 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 3/4 della vita, determinati nella fase finale della stessa.

Nel caso di prodotti non conformi, ovvero 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 4.1.1, con prodotti contenenti specie geneticamente modificate di cui al p.to 4.1, 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: Giorni di "ricomversione" = $\sqrt{PC * (X - U - 0,009) * t}$

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).



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

4.2. GESTIONE DEL PROCESSO

Deve esistere chiara descrizione delle fasi di processo dall'arrivo merci fino alla consegna. Il piano di autocontrollo aziendale deve contemplare il rischio OGM anche per l'imballaggio. Per ogni fase di processo a rischio OGM devono esistere chiare metodiche di monitoraggio e procedure di azione, comprese le validazione delle attività/procedure attuate per garantire l'assenza di eventuali contaminazioni crociate sui propri prodotti finiti

4.2.1 DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Deve essere stilato un disciplinare / piano di prodotto che soddisfi almeno i requisiti di seguito descritti.

Il documento deve specificare chiaramente i prodotti oggetto di certificazione in funzione delle classi di rischio come definito nel paragrafo precedente.

4.2.2 CRITERI DI QUALIFICA DEI FORNITORI

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 Regolamento e in conformità al Reg. CE 834/07:

- 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 BV 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 BV 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



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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 da BV nell'arco dei tre anni secondo le frequenze definite ai capitoli delle frequenze campionamento e audit. 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 BV 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 relativo alla frequenza del campionamento.

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 Regolamento e in conformità al Reg. CE 834/07

4.2.3 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

4.3. AZIONI CORRETTIVE E GESTIONE PRODOTTI NON CONFORMI

Dev'essere applicata una procedura documentata che descriva:

- La gestione delle non conformità OGM
- La gestione delle azioni correttive

Tutte le non conformità e le azioni correttive relative agli OGM, di qualsiasi entità, devono essere documentate e sono fatte oggetto di una ricerca di cause documentata.

Le azioni correttive e le non conformità devono sempre essere messe a disposizione di Bureau Veritas.

Deve essere presente una procedura scritta di richiamo del prodotto OGM.

Tutte le non conformità relative al superamento dei limiti certificati debbono essere tempestivamente comunicati all'ente.



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

4.4. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il personale deve essere formato sul rischio e procedure OGM (registrazioni).

4.5. AUDIT INTERNI

Devono essere previste procedure di audit per il rischio OGM:

- interni
- presso i fornitori critici

4.6. MATRICE DEI CONTROLLI

Deve esistere un piano di controlli/matrice e di campionamenti delle materie prime e del prodotto finito. I relativi aggiornamenti sono sottoposti alla verifica di Bureau Veritas in fase di sorveglianza.

La matrice dei controlli deve indicare almeno:

- fase di processo
- rischio perdita del controllo della caratteristica NO OGM
- misura di controllo
- verifica della misura di controllo
- azioni correttive in caso di perdita della caratteristica NO OGM
- responsabilità

4.7. 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 alla descrizione nel paragrafo successivo 5.2.2 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.

4.7.1 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:



**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

**IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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)	$2,5 \times \frac{1}{4} \text{ della } \sqrt{\text{del n}^\circ \text{ di unit\`a}}$ (fino ad un max di 40 unit\`a)		
	80 ton ≤ x ≤ 500 ton		100		
	> 500 ton		$100 + \sqrt{\text{n}^\circ \text{ ton}}$		



**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

**IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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.



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

(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.

4.7.2 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)



**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM**

**IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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

**REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA
CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM****IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01**

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

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



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

5. PROCEDURA DI CERTIFICAZIONE

La certificazione rilasciata all'azienda ha durata triennale decorrente dalla data di delibera della certificazione iniziale.

5.1 PROGRAMMA DI AUDIT

Il programma è definito in sede di contratto iniziale.

L'iter per la certificazione iniziale prevede una fase iniziale (Stage 1) in campo o solo documentale a discrezione di Bureau Veritas e un audit in campo (Stage 2) presso la/e unità produttiva/e e, ove opportuno, presso un campione dei fornitori critici.

- L'attività di sorveglianza prevede:
 - due audit annuali condotti in campo sull'organizzazione certificata a cadenza prestabilita effettuata presso la/e unità produttiva/e e, ove opportuno, un campione dei fornitori critici.
 - eventuali visite non pianificate presso i rivenditori autorizzati dal produttore e lungo la filiera. Nella sua qualità di proprietario del marchio, Bureau Veritas può eseguire senza preavviso prelievi casuali sui prodotti certificati sul mercato per effettuare controlli analitici.

Nel caso di organizzazioni multi-sito terrà conto dei seguenti criteri di campionamento:

- In fase di certificazione, devono essere verificati un numero di siti omogenei corrispondenti a \sqrt{n} (n= numero siti coinvolti che sono stabilimenti produttivi e fornitori di materie prime critiche)
- In fase di mantenimento, dovranno essere verificati almeno $0.6 \sqrt{n}$ (sorveglianza annuale) dei siti omogenei coinvolti. Il 60% della radice di n deve essere determinato ogni anno nel caso in cui il numero di siti coinvolti nell'oggetto della certificazione sia differente dal numero presente in fase di certificazione.

5.2 PROVE SUI PRODOTTI

5.2.1 NUMEROSITA' DELLE PROVE ANALITICHE A CURA DI BV

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

Secondo le modalità di campionamento descritte nei paragrafi successivi, 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) (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) :

- per la tipologia a.1,a.2, b: in fase di certificazione, BV 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 da BV che tenga conto delle Materie Prime già campionate in precedenza.



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

- per la tipologia c.1: il campionamento viene effettuato presso l'allevamento. BV 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. BV 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 da BV per tutte le specie approvate di cui all'elenco citato al 4.1 considerando le sole materie prime presenti nel prodotto senza contare le contaminazioni botaniche eventuali.

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

5.2.2 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 Accreditamento firmatario degli accordi di mutuo riconoscimento internazionali. L'elenco degli Enti di Accreditamento 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.

Tra BV, il laboratorio identificato e il licenziatore, dovrà essere firmato un accordo trilaterale che contempla le caratteristiche del laboratorio, qui descritte.

6. ESITI DELLA VALUTAZIONE

6.1 ESITI DELLA VALUTAZIONE IN CAMPO

Concluso l'audit di valutazione, se sono emerse eventuali non conformità (nel seguito NC), che impediscano la prosecuzione dell'iter, esse sono registrate dal responsabile del GV su appositi moduli lasciati in copia al richiedente.

Nella classificazione di BV, sono Non conformità "maggiori" quelle che (a) riguardano la mancata conformità a uno o più requisiti specifici della norma di riferimento, o (b) pregiudicano l'efficacia del sistema di gestione o (c) sono dovute a violazioni dei Regolamenti di BV applicabili.



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

Sono invece “minori” le NC che non pregiudicano il funzionamento del sistema di gestione oppure hanno un peso solo marginale per la copertura di un requisito tecnico specifico.

Le situazioni di eventuali rilievi sono registrate dal gruppo di verifica sugli appositi moduli che il responsabile dell'organizzazione firma per accettazione. Spetta quindi all'organizzazione compilare i campi ad essa riservati, procedendo nella ricerca delle cause profonde delle non conformità e proponendo un piano di correzioni e di azioni correttive per la loro rimozione. Le azioni proposte e i relativi tempi di chiusura devono essere valutati e accettati dal Team leader. Ciò può avvenire o in sede di riunione finale oppure, se non fosse possibile, comunque entro trenta giorni dalla data della verifica, inviando le proposte di azioni correttive direttamente allo stesso Team leader.

(Chiusura delle Non conformità)

- Nel caso di NC maggiori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate dall'organizzazione e il loro completamento ed efficacia devono essere verificate dal Team leader entro 3 (tre) mesi dal termine dell'audit.
- Nel caso di NC minori: correzioni ed azioni correttive devono essere prontamente attuate e la loro efficacia dev'essere verificata dal Team leader durante la successiva verifica di sorveglianza (o rinnovo).

E' facoltà del Team leader di richiedere tempi inferiori per completare il trattamento e/o le azioni correttive. Tali azioni possono comprendere ulteriori prove che il GV può disporre a spese del richiedente.

Solo dopo aver verificato l'accettabilità delle correzioni e delle azioni correttive proposte (per le non conformità minori) e/o l'attuazione delle azioni correttive e delle correzioni (per le non conformità maggiori), il Team leader completa i rapporti relativi e invia all'organizzazione la comunicazione riportante il giudizio di approvazione delle stesse o la richiesta di ulteriori informazioni e/o di azioni integrative.

I moduli di non conformità compilati devono essere resi disponibili dall'organizzazione in occasione delle successive verifiche di mantenimento o di rinnovo.

(Gestione delle osservazioni) Per queste non si richiede all'organizzazione di sottoporre al Team leader un piano specifico, ma la loro gestione è poi valutata nell'audit successivo (di sorveglianza o di rinnovo).

(Follow-up) Sulla base dell'estensione e gravità dei rilievi, il Team leader può richiedere all'organizzazione una visita supplementare (follow-up), in campo o documentale, per verificare l'attuazione delle azioni proposte. La verifica è concordata con il cliente sul modulo stesso del rapporto dell'audit ed eseguita entro 90 giorni dall'audit di Stage 2.

Spetta inoltre al GV di concordare con il richiedente il piano di verifica per la successiva sorveglianza, che dettaglia in particolare le prove che devono essere periodicamente eseguite.

6.2 ESITI DELLA VALUTAZIONE ANALITICA SUL PRODOTTO

Nel caso di prodotti non conformi, l'ODC classifica le NC secondo quanto segue:

- per i prodotti a.1, a.2, b(par. 4.1): l'evidenza analitica di DNA geneticamente modificato al di sopra dei limiti definiti (comprensiva dell'incertezza di misura analitica dichiarata dal laboratorio di analisi*) comporta il declassamento degli stessi e quindi il non uso della certificazione. Il cliente deve inoltre dimostrare le azioni correttive intraprese.
- per i prodotti c (par. 4.1): se vi è evidenza analitica di DNA geneticamente modificato al di sopra dei limiti definiti (comprensiva dell'incertezza di misura analitica dichiarata dal laboratorio di analisi*), il



REGOLAMENTO PARTICOLARE PER LA CERTIFICAZIONE DI PRODOTTO NON OGM

IT-CER-REP-11BIS_AA
Rev 01

Emesso da Ufficio: SL CER Approvato: SLM/ R. Prati TQRM/ M.Corsini Verificato: LTM/A. Filippi Redatto: SL CER/G. Focetola	Data emissione: 25/03/2019	Riferimenti 17065	Distribution list SL CER CLIENTI
--	--------------------------------------	-----------------------------	--

cliente deve dare evidenza di averne sospeso l'impiego immediatamente e dimostrare le azioni intraprese.

In caso di superamento dei limiti (comprensiva dell'incertezza di misura analitica dichiarata dal laboratorio di analisi*) è effettuata l'analisi sul controcampione. Se la seconda analisi non conferma la prima si attua la terza analisi sul terzo controcampione. Vale quindi il principio di 2 risultati su 3 (utilizzando lo stesso laboratorio concordato tra le parti).

* es.: per alimenti zootecnici: valore 0.6 – incertezza 0.4: prodotto non conforme.

6.3 APPROVAZIONE DELLA CERTIFICAZIONE

(Delibera del CT) La decisione in merito alla certificazione del sistema di gestione spetta al Comitato Tecnico di Bureau Veritas che a questo scopo riesamina l'intera pratica e le informazioni pervenute dal Team leader, nonché eventuali informazioni di dominio pubblico ed eventuali commenti sul rapporto di audit da parte del cliente. Il Comitato può decidere di:

- Approvare la certificazione, accogliendo la raccomandazione del Team Leader;
- Richiedere al Team leader e/o all'organizzazione ulteriori chiarimenti in merito alle evidenze raccolte, o al piano di azioni correttive proposte, o al campo di applicazione; in tal caso l'esito notificato dal Team leader al richiedente in chiusura dell'audit è modificato.
- Richiedere eventuali attività supplementari di verifica, nel caso in cui le evidenze raccolte non supportino pienamente il giudizio di conformità, comunicandone la necessità al richiedente.

(Emissione del certificato) A seguito di una delibera favorevole, Bureau Veritas emette il certificato di conformità, firmato dal Certification Manager di Bureau Veritas o da suo delegato. L'emissione del certificato è subordinata al pagamento degli importi relativi alle attività svolte.

7. UTILIZZO DEL LOGO E DICITURE

Ad integrazione del REG05, 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.1 e a.2, potranno riportare la dicitura generica "NON OGM E LORO DERIVATI";
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia b, 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, 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, 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 REP11BIS;
- il numero di certificato.