Disciplinare Tecnico Privato N° 06:2022

Prodotto OGM FREE

di Suolo e Salute s.r.l.

Il presente documento, di proprietà di SUOLO E SALUTE s.r.l., è stato redatto dal Direttore Generale, verificato ed approvato dal Responsabile Qualità, pertanto costituisce l'unico effettivamente operativo in merito alla materia indicata.

IL DIRETTORE GENERALE

IL R.AQ

SOMMARIO

1. SCOPO 3
2. CAMPO DI APPLICAZIONE 3
3. DEFINIZIONI 4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI 4
5. REQUISITI OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE 6
   - 5.1 Requisiti di prodotto 6
   - 5.2 Analisi dei rischi 6
   - 5.3 Requisiti di processo 6
     - 5.3.1 Approvvigionamento 6
     - 5.3.2 Fasi di coltivazione, raccolta ed essiccazione 7
     - 5.3.3 Fasi di trasformazione 8
   - 5.4 Identificazione e rintracciabilità 8
   - 5.5 Prodotto finito 9
   - 5.6 Responsabilità della direzione 9
   - 5.7 Gestione del prodotto Non Conforme 9
   - 5.8 Formazione del personale 9
   - 5.9 Verifiche ispettive interne 9
   - 5.10 Piano dei controlli e dei campionamenti condotti dall'Organizzazione 10
6. ATTIVITA' DI CONTROLLO DI SUOLO E SALUTE 10
   - 6.1 Verifiche ispettive 10
   - 6.2 Prove analitiche 10
     - 6.2.1 Campionamento 10
     - 6.2.2 Numerosità delle prove analitiche 11
     - 6.2.3 Laboratori e metodi di prova 11
7. UTILIZZO DEI RIFERIMENTI ALLA CERTIFICAZIONE E CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL LOGO 11
8. NOTA ALLA REVISIONE 12

APPENDICE A: Criteri di campionamento di Suolo e Salute 12

1. SCOPO

Lo scopo del presente Disciplinare Tecnico Privato è quello di definire i requisiti minimi stabiliti da Suolo e Salute per la certificazione di prodotti comunemente definiti: "NON OGM"o "OGM Free".

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

I prodotti oggetto di tale certificazione a quali si applicano i contenuti del presente DTP possono essere i seguenti:

a) Prodotti alimentari ad uso umano che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati.

b) Additivi che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati.

c) Sementi di prodotti elencati nella Tabella 1.

d) Alimenti zootecnici che contengono o che potrebbero contenere nella loro formulazione prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati.

e) Animali alimentati con alimenti zootecnici di cui al precedente punto 4.

Tabella 1	
Prodotti OGM	**Uso**
Mais resistente agli erbicidi	utilizzato come mangime e nelle lavorazioni industriali
Mais BT	utilizzato come mangime e nelle lavorazioni industriali
Colza resistente agli erbicidi	utilizzato come mangime e nelle lavorazioni industriali
Soia resistente al glufosinato	utilizzato come mangime e nelle lavorazioni industriali
Patate con composizione di amido modificato	produzione di amido non per uso umano
Barbabietola da zucchero resistente agli erbicidi	alimentazione animale e utilizzato per la produzione di zucchero
Barbabietola da foraggio resistente agli erbicidi	alimentazione animale
Cotone resistente agli erbicidi	utilizzato nei prodotti derivati dalla lavorazione del cotone
Cotone BT	utilizzato nei prodotti derivati dalla lavorazione del cotone
Riso resistente al glufosinato di ammonio	utilizzato come mangime e nelle lavorazioni industriali
Tabacco tollerante all'erbicida bromoxynil	utilizzato nei prodotti derivati dalla lavorazione del tabacco

I prodotti rientranti nel presente campo di applicazione quindi vengono suddivisi nelle seguenti classi di rischio:

Classe 0 (prodotto non a rischio)	Prodotto che nella sua composizione storica e/o formulazione non contiene prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati
Classe 1 (prodotto a basso rischio)	Prodotto a rischio di contaminazioni crociate; prodotto che nella sua composizione prevede o potrebbe prevedere l'impiego di materie prime a rischio
Classe 2 (prodotto a rischio)	Prodotto che contiene materie prime a rischio

I prodotti con classe di rischio 0, ovvero quelli che nella loro composizione storica e/o formulazione non contengano MP a rischio OGM (prodotti elencati nella Tabella 1) e/o loro derivati non saranno certificabili a fronte del presente DTP.

3. DEFINIZIONI

Materia Prima: matrice alimentare inclusi ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici usati per la preparazione e lavorazione dei 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 realizzazione del prodotto;

OGM: Organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura, mediante incrocio o con la ricombinazione genetica naturale;

Coadiuvante Tecnologico: sostanza che non viene consumata come ingrediente alimentare in sé, che è volontariamente utilizzata nella trasformazione di materie prime, di 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 costituiscano un rischio per la salute e che non abbiano effetti tecnologici sul prodotto finito (D.M. n° 209 del 27/02/96);

Additivo: qualsiasi sostanza, normalmente non consumata come alimento in quanto tale e non utilizzata come ingrediente tipico degli alimenti, indipendentemente dal fatto di avere un valore nutritivo, aggiunta intenzionalmente ai prodotti alimentari per un fine tecnologico nelle fasi di produzione, trasformazione, preparazione, trattamento, imballaggio, 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 (D.M. n° 209 del 27/02/96);

PCR (Polimerase Chain reaction): reazione a catena della polimerasi, procedura di amplificazione del DNA che consente in breve tempo ed in modo riproducibile di moltiplicare *n volte* una sequenza specifica del suddetti acido nucleico;

DNA: acido desossiribonucleico ovvero sequenza di nucleotidi che rappresenta il materiale genetico di un organismo.

4. RIFERIMENTI NORMATIVI

- ***Regolamento CE 1829 del 22 settembre 2003*** relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati.

- ***Regolamento CE Reg. 1830 del 22 settembre 2003*** concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE.
- ***Regolamento CE n° 258/97*** sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari.
- ***Direttiva 22/2001 CEE*** sul campionamento delle granaglie.
- ***Direttiva 18/2001/CEE*** sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente

  modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio.
- ***D.M. 28/12/2001*** Corresponsione delle tariffe in euro per le verifiche relative all'emissione

  deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati.
- ***ISO/IEC 17065:2012*** "Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi"
- ***ISO/IEC 17067:2013*** "Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto".
- ***UNI 10939*** Sistemi di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari.
- ***UNI 11020*** Sistema di rintracciabilità nelle aziende agroalimentari.
- ***UNI EN ISO 22005:2008*** "Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari – Principi generali e requisiti di base per sistema di progettazione ed attuazione"
- ***RT-17 ACCREDIA*** 'Prescrizioni per l'accreditamento degli Organismi di Certificazione operanti le certificazioni a fronte della norma UNI EN ISO 22005 "Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari - Principi generali e requisiti di base per sistemi di progettazione e di attuazione";
- ***Circolare Ministero Sanità 25.11.98***.
- ***DM 31.05.01 n. 371.***
- ***Direttiva 90/220/CEE*** sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente

  Modificati
- ***RT-11 Accredia*** "Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica/requisito non OGM"
- ***Regolamento (CE) n. 641/2004 del 6 aprile 2004:*** Regolamento della Commissione recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole
- ***Regolamento di esecuzione (UE) N. 503/2013 del 3 aprile 2013:*** Regolamento della Commissione relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati in applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006 (Pubblicato nella G.U.U.E. 8.6.2013 n. L 157)
- ***Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015*** che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio
- ***Decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227.*** Attuazione della direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio.

5. REQUISITI OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE

5.1 Requisiti di prodotto

a. Per i prodotti alimentari ad uso umano e gli additivi, che contengono o potrebbero contenere nella loro formulazione prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati, devono essere utilizzate materie prime non contenenti, non consistenti e non derivanti da prodotti geneticamente modificati e/o assenza di contaminazione crociata.

   La concentrazione del DNA OGM deve essere < 0,1% rispetto al DNA specie specifico totale; nel caso di valori compresi tra 0,01 e 0,1% il richiedente/licenziatario deve comunque dimostrare la casualità dell'evento.

b. Per le sementi devono essere utilizzate materie prime non consistenti di prodotti elencati nella Tabella 1 geneticamente modificati e assenza di contaminazioni crociate.

   La concentrazione del DNA OGM deve essere < 00,1% rispetto al DNA specie specifico totale.

c. Per gli alimenti Zootecnici (vedi paragrafo punto 4) che contengono o potrebbero contenere nella loro formulazione i prodotti elencati nella Tabella 1 e/o loro derivati, il requisiti da rispettare è il rispetto dei limiti di legge ovvero 0,9%.

   In tal caso si richiede per:

   - Materie prime – la garanzia analitica su ogni lotto e questa può essere garantita attraverso prove analitiche fatta dal richiedente/licenziatario e dai suoi fornitori. ***NOTA:*** non ci si può basare solo sulle analisi dei fornitori;
   - Prodotto finito – validazione di procedure attuate dalle Organizzazioni per garantire l'assenza di eventuale contaminazione crociata.

d. Per gli animali alimentati con gli alimenti di cui al punto c) è richiesto l'utilizzo esclusivo di alimenti conformi a quanto stabilito al punto c).

5.2 Analisi dei rischi

L'Organizzazione richiedente deve effettuare una valutazione dei rischi per individuare i prodotti e/o ingredienti da assoggettare al controllo.

In primo luogo in tal senso sarà necessario classificare le materie prime sulla base della criticità ad esse correlata; in tal senso distinguiamo le MP appartenenti a:

- **Classe A** – MP che contengono DNA analiticamente rilevabile (ad esempio: semi di soia);
- **Classe B** – MP che non contengono DNA analiticamente rilevabile, ma che possono derivare da prodotti geneticamente modificati (ad esempio: sciroppo di glucosio, che è attenuto a partire dall'amido di mais).

5.3 Requisiti di processo

5.3.1 Approvvigionamento

5.3.1.1 Valutazione delle materie prime

L'Organizzazione richiedente deve effettuare una valutazione dei prodotti finiti per i quali intende chiedere la certificazione a fronte del presente disciplinare Tecnico, allo scopo di definire un preciso elenco delle Materie Prime utilizzate per la formulazione del prodotto finito. L'elenco delle MP, comprensivo di ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici, deve includere:

- Fornitore;
- Stato OGM accettabile, inteso come soglia massima di presenza accidentale dovuta a contaminazione crociata;
- Percentuale contenuta nel prodotto finito;
- Origine (sia geografica che della matrice primaria).

Ogni MP a rischio OGM dovrà quindi essere analizzata per attribuirle una delle due classi di criticità: Classe A o Classe B.

Nella classificazione di cui sopra dovrà comunque essere sempre contemplato il rischio di contaminazioni crociate.

5.3.1.2 Valutazione dei fornitori

L'Organizzazione richiedente deve richiedere formalmente a tutti i fornitori di materie prime il rispetto di specifiche tecniche da predisporre caso per caso allo scopo di soddisfare il requisito NON OGM e di escludere ogni contaminazione OGM.

Per tale ragione sarà necessaria un'accurata selezione dei fornitori di MP a rischio che preveda almeno:

- Possesso della certificazione di prodotto "NON OGM" o capacità di fornire garanzie sulla MP fornita (certificato di prodotto NON OGM sulla MP a sua volta acquistata e certificato di analisi sui lotti forniti) o eventualmente possesso della certificazione biologica ai sensi del 848/2018 e s.m.i per ogni referenza fornita;
- Rapporto contrattuale definito tra le parti;
- Piano dei controlli analitici e audits sul fornitore;
- Implementazione da parte del fornitore di chiare procedure che garantiscano sempre i requisiti minimi di tracciabilità e rintracciabilità (definizione e identificazione dei singoli lotti), la segregazione dei lotti OGM e NON OGM, la gestione del richiamo dei lotti non conformi.

Nel caso in cui il risultato delle prove analitiche condotte sui campioni ottenuti dai fornitori non risulti significativo, il campionamento allora dovrà essere esteso ai subfornitori, i quali dovranno essere verificati e campionati dall'azienda richiedente e da Suolo e Salute nel corso del triennio di certificazione secondo frequenze da stabilirsi. **Nota:** Il campionamento presso i subfornitori potrà essere derogato nel caso in cui: 1) si tratti di aromi e additivi rientranti in prodotti complessi, 2) sia eseguito sul sub-fornitore un test di rintracciabilità che fornisca garanzie analitiche del lotto testato, 3) il sub-fornitori sia disposta a subire un audit.

Le verifiche ispettive presso i fornitori devono essere condotte allo scopo di soddisfare i seguenti due obiettivi:

1) Eseguire il campionamento dei singoli ingredienti/materie prime forniti e rientranti nella classi di criticità A e B;
2) Verificare presso il fornitore la gestione del requisito NON OGM (vedasi piani analitici, dichiarazioni e certificati di prodotto, audit presso i sub-fornitori) per i prodotti/materie prime, rientranti nelle suddette classi di criticità, forniti all'Organizzazione richiedente la certificazione secondo il presente DTP.

5.3.2 Fasi di coltivazione, raccolta ed essiccazione

5.3.2.1 Origine delle sementi

Le sementi utilizzate devono essere accompagnate da dichiarazioni di conformità che ne attestino la qualifica NON OGM.

5.3.2.2 Modalità di coltivazione

L'Organizzazione interessata deve assicurare l'assenza di ogni possibile contaminazione in campo a seguito di impollinazione incrociata o a seguito della presenza di residui nelle seminatrici.

5.3.2.3 Modalità di raccolta e trasporto

L'Organizzazione deve adoperarsi affinché tutte le attrezzature usate per la raccolta ed il trasporto della granella siano prive di ogni residuo relativo ai trasporti precedenti. Ogni trasporto deve essere dedicato esclusivamente ai prodotti NON OGM. IN tal caso l'organizzazione dovrà implementare ed attuare specifiche procedure di lavaggio e pulizia che siano documentate e validate.

5.3.2.4 Centri di raccolta ed essiccazione

Al fine di evitare contaminazione crociate, le partite di prodotti NON OGM devono essere segregate ed identificate. ***I silos di raccolta, le linee di trasporto, gli essiccatori e i silos di prodotto finito devono essere dedicati esclusivamente a prodotti NON OGM.***

Nel caso in cui si abbiano partite di prodotto di "origine incerta" e successivamente tali centri di raccolta ed essiccazione siano utilizzati per lo stoccaggio/lavorazione di prodotti/MP "Non OGM", l'Organizzazione deve documentare un'analisi del rischio e mettere in atto delle misure idonee per prevenire il rischio di contaminazione. Tale analisi del rischio dovrà come minimo prevedere che i centri di stoccaggio/silos, le condotte e attrezzature che siano entrate in contatto con prodotto di origine incerta debbano essere completamente svuotati e puliti, prima di poter essere riutilizzati per prodotti Non OGM. Tali attività di pulizia devono essere chiaramente definite e registrate. Inoltre in tali casi, per i prodotti "provenienti o in uscita" da centri di stoccaggio e/o attrezzature potenzialmente contaminate, l'analisi del rischio dovrà obbligatoriamente prevedere un'attività di verifica analitica che attesti che la conformità dei lotti prodotti.

5.3.3 Fasi di trasformazione

L'Organizzazione richiedente deve identificare chiaramente tutte le fasi del processo di trasformazione a partire dall'ingresso delle materie prime fino ad arrivare alla consegna/commercializzazione dei prodotti finiti. Successivamente dovrà individuare le fasi del processo di trasformazione che siano potenzialmente a rischio di contaminazione OGM e conseguentemente attuare un piano di autocontrollo aziendale atto a prevenire tale rischio al fine di assicurare la conformità del prodotto finito. Il piano di autocontrollo deve contemplare anche il rischio OGM per i materiali di imballaggio, rischio concreto che si potrebbe manifestare durante lo stoccaggio, manipolazione e imballaggio dei prodotti/materie prime.

L'attuazione del piano di autocontrollo dovrà prevedere procedure di monitoraggio e di azione chiare e definite.

5.4 Identificazione e rintracciabilità

L'Organizzazione deve predisporre una specifica procedura di rintracciabilità che tenga conto dei requisiti minimi previsti dalla normativa cogente in termini di rintracciabilità, oltre che delle principali indicazioni fornite dalla normativa volontaria (UNI EN ISO 22005:2008 ed RT 17).

Quindi l'Organizzazione deve essere in grado di risalire al fornitore e al lotto di ogni singola MP critica utilizzata, fino ad arrivare ad una chiara identificazione dei lotti di prodotto finito in uscita ed i relativi acquirenti. Nel contempo la procedura di rintracciabilità deve definire anche le metodiche di identificazione per le differenti fasi del processo produttivo.

Il principio di rintracciabilità deve essere applicato su tutte le materie prime a rischio OGM. Individuata la MP a rischio la rintracciabilità deve essere percorsa fino al punto in cui è amplificabile il DNA della specie oggetto della ricerca. In tal senso la rintracciabilità di una MP a rischio deve essere estesa fino al punto in cui la prova analitica sia significativa ovvero vi sia presenza di DNA rilevabile della specie originaria nell'ingrediente.

Vedi grafico 1:

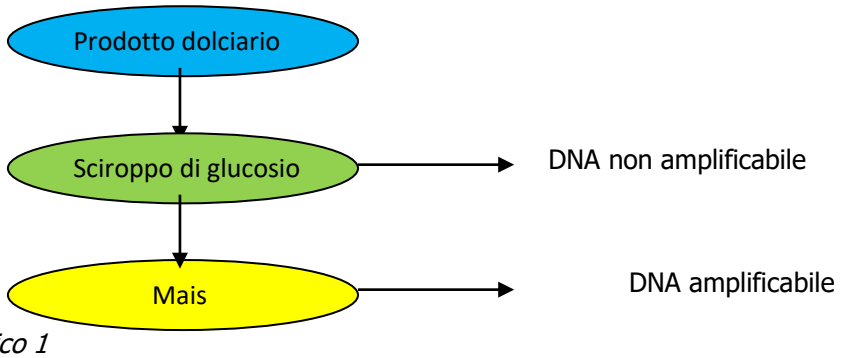

Grafico 1

Nel caso in cui in cui l'ingrediente sia rappresentato da additivi o aromi di un prodotto complesso è sufficiente ottenere evidenze in merito alla conformità dello stesso.

La rintracciabilità quindi può avere estensioni ridotte qualora nella ricostituzione della filiera si abbiano prodotti/materie prime provenienti da aziende certificate NON OGM da Organismi di Certificazione accreditati.

5.5 Prodotto finito

L'Organizzazione deve avere una scheda tecnica di ogni prodotto finito oggetto della certificazione secondo il presente DTP, che elenchi gli ingredienti e che specifichi lo stato di non contenenza o derivanza da OGM.

Ogni Materia Prima a rischio OGM deve essere classificata in base alla sua criticità (A o B).

Tutti i Prodotti finiti devono essere suddivisi in classi di rischio (Classi: 0, 1, 2).

5.6 Responsabilità della direzione

L'Organizzazione deve chiaramente individuare le funzioni alle quali attribuire la responsabilità della corretta applicazione delle procedure interne messe in atto al fine gestire il rischio OGM e alle quali è affidata la responsabilità della corretta applicazione di quanto richiesto dal Disciplinate Tecnico Privato di Suolo e Salute.

5.7 Gestione del prodotto Non Conforme

L'Organizzazione richiedente deve implementare, documentare e mettere in atto una specifica procedura per la gestione dei prodotti non conformi.

La gestione delle NC non si deve limitare solo alla risoluzione delle stesse in senso stretto, ma devono anche essere analizzate e documentate le cause che le hanno originate e conseguentemente essere messe in atto azioni finalizzate ad evitare che tali non conformità si ripetano.

Tutte le NC relative al superamento dei limiti previsti dalla certificazione (vedi punto 5.1) devono essere tempestivamente comunicate a Suolo e Salute.

L'Organizzazione deve anche disporre di una procedura documentata per la gestione del richiamo/ritiro del prodotto non conforme.

5.8 Formazione del personale

Il personale, coinvolto nel processo produttivo, deve esse opportunamente formato sul rischio OGM e sulle procedure adottate all'Organizzazione. Devono essere mantenute registrazioni comprovanti tali attività di formazione.

5.9 Verifiche ispettive interne

L'Organizzazione deve predisporre e documentare delle procedure di audit finalizzate alla gestione del rischio OGM. Queste devono prevedere:

- Verifiche interne;
- Verifiche da effettuarsi presso i fornitori di materie prime a rischio OGM e/o sub-fornitori, se applicabile (da effettuarsi direttamente o da subappaltare);
- Eventuali verifiche presso i fornitori di servizi.

In ogni caso le funzioni preposte allo svolgimento di tali attività, che devono essere documentate e condotte secondo una frequenza stabilita, sono chiaramente individuate.

5.10 Piano dei controlli e dei campionamenti condotti dall'Organizzazione

L'attività di controllo e soprattutto campionamento effettuata dall'Organizzazione sulle materie prime, presso i fornitori, i sub-fornitori (se applicabile), sui prodotti finiti non può essere estemporanea, ma deve essere il risultato di uno specifico piano dei controlli e campionamento.

Questo deve essere periodicamente revisionato e sottoposto alla valutazione da parte di Suolo e Salute nel corso delle verifiche ispettive di terza parte.

Il piano dei controlli/campionamenti dovrà almeno indicare:

- Fase di processo interessata dal controllo e/o campionamento;
- Modalità del controllo e/o campionamento;
- Funzioni responsabili coinvolte in tale attività;
- Azioni da intraprendere in caso di non conformità.

Deve inoltre sempre essere dimostrata la significatività delle analisi effettuate; il fattore discriminante in tal senso è la presenza di DNA amplificabile nel campione sottoposto ad analisi.

Il laboratorio utilizzato deve essere accreditato a fronte della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

6. ATTIVITA' DI CONTROLLO DI SUOLO E SALUTE

L'attività di controllo svolta da Suolo e Salute prevede l'effettuazione di:

- ✓ Verifiche ispettive;
- ✓ Prove analitiche.

6.1 Verifiche ispettive

Suolo e Salute, ***in fase di certificazione iniziale***, verifica un numero di siti omogenei pari almeno a vn (dove n= Numero di siti coinvolti che sono stabilimenti produttivi e fornitori di materie prime critiche).

In fase di sorveglianza, Suolo e Salute verifica annualmente un numero di siti omogenei pari ad almeno 60% del √n; tale campione verrà determinato annualmente nel caso in cui il numero dei siti coinvolti sia differente dal numero rilevato in fase di certificazione iniziale.

NOTA: Tale principio può essere derogato nel caso in cui tutte le materie prime critiche acquistate siano di classe A; in questo caso è possibile fermarsi alla verifica presso il richiedente/licenziatario.

6.2 Prove analitiche

6.2.1 Campionamento

La metodologia di campionamento da adottare è in funzione dello stato fisico del prodotto oggetto del campionamento stesso.

I dettagli sono elencati nell'Appendice A del presente DTP.

6.2.2 Numerosità delle prove analitiche

Il criterio minimo per la numerosità del campionamento varia a seconda della matrice campionata e può essere riassunta nella tabella 2 sottostante:

CRITERIO MINIMO NUMEROSITA' CAMPIONAMENTO		
FILIERE ANIMALI	PRODOTTI TRASFORMATI	SEMENTI
Suolo e Salute (in fase di certificazione e in sorveglianza) analizza un campione per ogni mangimificio interessato e questo campionamento può essere fatto presso il mangimificio e/o presso l'allevamento. Se il prodotto finito e certificato è il mangime stesso, Suolo e Salute inoltre, ***in fase di certificazione***, campiona ed analizza un numero di materie prime pari al ***60%*** delle MP a rischio presenti in mangimificio al momento della verifica. ***In fase di sorveglianza***, Suolo e Salute campionerà ed analizzerà un numero di materi prime a rischio pari al ***30%.***	Suolo e Salute ***in fase di certificazione*** campiona ed analizza un numero di materie prime pari al 60% delle MP a rischio presenti presso lo stabilimento al momento della verifica ispettiva di certificazione. ***In fase di sorveglianza***, Suolo e Salute campionerà ed analizzerà un numero di materi prime a rischio pari al ***30%.***	Suolo e Salute, ***sia in fase di certificazione che di sorveglianza,*** campiona ed analizza almeno un campione per ogni varietà di semente certificata.

Tabella 2

Suolo e Salute, in ogni caso, si riserva la possibilità di usare criteri più restrittivi a seconda della criticità del prodotto/materia prima.

6.2.3 Laboratori e metodi di prova

Una volta effettuato il campionamento secondo i criteri previsti, Suolo e Salute invierà i campioni da analizzare a laboratori che siano accreditati a fronte della norma UNI CEI ENISO/IEC 17025 per le prove PCR Real Time, con i seguenti limiti analitici di rilevabilità:

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

NOTA: Anche le analisi effettuate in autocontrollo dal richiedente/licenziatario dovranno essere condotte da laboratori accreditati e quindi rispondenti ai requisiti di cui sopra.

7. UTILIZZO DEI RIFERIMENTI ALLA CERTIFICAZIONE E CONDIZIONI DI UTILIZZO DEL LOGO

I prodotti certificati (prodotti alimentari, sementi e gli alimenti zootecnici) **potranno riportare** sugli imballi primari e/o secondari la dicitura generica **"NON OGM** L'operatore NON deve utilizzare claim allusivi alla non presenza di OGM (OGM Free) per prodotti che non contengono naturalmente materiale OGM e/o nella loro componente ingredientistica (es. semi di finocchio OGM Free o Olio di oliva OGM Free).

Per gli animali invece alimentati con alimenti zootecnici certificati secondo il presente DTP, potrà essere usata la seguente generica dizione: **"ANIMALI ALIMENTATI CON PRODOTTI NON OGM (SOIA, MAIS E DERIVATI)".**

L'operatore inoltre deve utilizzare esclusivamente etichette per cui sia stata emessa formale approvazione da Suolo e Salute s.r.l. A tal fine deve proporre stesura definitiva all'Ufficio Altre Certificazioni di Suolo e Salute (certificazioni@suoloesalute.it) che, valutata la conformità al presente DTP delle informazioni riportate, fornirà tempestivo riscontro, includendo eventuali richiesta di modifiche, che l'Operatore dovrà recepire nella successiva proposta. A tal proposito dovrà essere inviato a certificazioni@suoloesalute.it il modulo RQ 16.05 OGM "Compilazione scheda valutazione iniziale ingredienti" al fine di valutare la conformità al presente DTP.
Il logo "OGM FREE" presenta profilo circolare, e qualora si ricorra alla quadricromia, è di colore Pantone 7700C.
Il logo deve riportare sistematicamente la qualifica della certificazione.

LOGO
OGM FREE APPROVED BY Suolo e Salute

A seconda delle esigenze tipografiche è possibile disporre di tutti i loghi riportati nel presente DTP sia in positivo che in negativo; similmente è possibile utilizzarli in bianco e nero qualora non sia possibile a colori. Il logo può essere affiancato a qualsiasi altro logo coerente.

8. NOTA ALLA REVISIONE

Questo documento del sistema qualità dell'Organismo di Controllo Suolo e Salute s.r.l, contrassegnato dalla EM-REV 01-00, rappresenta la versione in vigore, dunque annulla e sostituisce le precedenti.

APPENDICE A: Criteri di campionamento di Suolo e Salute

Per quanto riguarda la metodologia di campionamento da applicare il presente DTP fa riferimento a quanto descritto nell'RT 11 di Accredia che distingue la tipologia di prodotti in due categorie:

1) Mangimi
2) Alimenti

1) CAMPIONAMENTO DI MANGIMI

Il piano di campionamento adottato per i mangimi è il seguente:

A) PER MANGIMI SEMPLICI IN GRANELLA E INSILATI CHE RICHIEDONO MACINATURA ED OMOGENEIZZAZIONE

Dimensioni della partita campionata			Numero minimo di campioni elementari	Campione globale	Campione finale
< 80 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	2,5 × 7 = 18	4 kg	500 g
		> 2,5 t < 80 ton	2,5 x √ di (20 × n° ton) (fino ad un max di 100		
	Mangimi liquidi alla rinfusa (**)	≤ 2,5 ton o ≤ 2500 l	2,5 × 4 = 10	4 litri	500 ml
		> 2,5 ton o > 2500 l	2,5 × 7 = 18		
	Mangimi in confezioni (***) (iii)	Da 1 a 20 confezioni (i)	2,5 × 1 = 3	4 kg	500 g
		Da 21 a 150 confezioni(i)	2,5 × 3 = 8		
		Da 151 a 400 confezioni (i)	2,5 × 5 = 13		
		> 400 confezioni(i)	2,5 × 1/4 della √ del n° di unità (fino ad un max di 40 unità)		
80 ton ≤ x ≤ 500			100		
> 500 ton			100 + √ n° ton		

B) PER MANGIMI COMPLETI E COMPLEMENTARI

Dimensioni della partita campionata			Numero minimo di campioni elementari (*)	Campione globale	Campione finale
Fino a 500 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	7	4 kg	500 g
		> 2,5 ton	√ di (20 × n° ton) (fino ad		
	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	1/4 della √del n° di unità (fino ad un max di 40 unità)		
>500 ton	Mangimi solidi e liquidi alla rinfusa		40 + √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 costituto dal contenuto di un confezione originaria.

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

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

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

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

2) CAMPIONAMENTO DI ALIMENTI

Per il campionamento per gli alimenti s fa riferimento alle tabelle sottostanti

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

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

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

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

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

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

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

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE

IL R.AQ