

ZSEIT MANAGEMENT SYSTEM - PROCEDURE  
OPERATION

Document No.: ZSEIT-5-STP-007 (I)	Revision: 6	Date: 2015-11-13	Replace: 5	Page: 1 of 6
Prepared by: D. Capra	Reviewed by: S. Bianchini, M. Bonadonna	Approved by: CSI	Valid for: All in DNV GL Business Assurance Italia S.r.l.	

**SPECIFICAZIONE TECNICA PER PRODOTTI NON CONSISTENTI, NON DERIVANTI E NON CONTENENTI INGREDIENTI CONSISTENTI E/O DERIVANTI DA SOIA E/O MAIS GENETICAMENTE MODIFICATI**

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1
2.	RIFERIMENTI NORMATIVI	3
3.	DEFINIZIONI	3
4.	CLASSIFICAZIONE MERCEOLOGICA	3
5.	REQUISITI QUALITATIVI DI BASE	3
5.1	Analisi dei rischi	3
5.1.1	Materie prime DNA FREE (Classe B).....	4
5.2	Controllo del processo e del prodotto	4
5.2.1	Prodotti agricoli (MAIS , SOIA)	4
5.2.1.1	Origine delle sementi	4
5.2.1.2	Modalità di coltivazione	4
5.2.1.3	Modalità di raccolta e trasporto	4
5.2.1.4	Centri di raccolta ed essiccazione	4
5.2.2	Prodotti trasformati .....	6
5.2.2.1	Flusso operativo	6
5.2.2.2	Requisiti per i fornitori	6
5.3	Caratteristiche del prodotto finito	6
6	CONFEZIONAMENTO E MARCATURA	7
7	CRITERI DI ACCETTAZIONE DEL LOTTO	7
8	CAMPIONAMENTO	7
9	VALUTAZIONE DEI REQUISITI QUALITATIVI	8
10	METODO DI ANALISI	8

**Revisions in this document**

6 2015-11-13 Revisione Generale.

**Annulla e sostituisce il precedente documento STP-ce-pc-agro 7 Rev 05.**

**1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

Questa specificazione tecnica definisce le caratteristiche ed i requisiti per la certificazione "non OGM" di prodotti alimentari e mangimi. Il nome commerciale attribuito al prodotto da diversi produttori potrà variare secondo le esigenze di ciascuno, fermo restando la conformità ai requisiti qui stabiliti ed a condizione che il nome prescelto non evochi caratteristiche diverse.

I prodotti oggetto di certificazione<sup>1</sup> possono essere:

Classe 1 Prodotti a rischio di contaminazioni crociate; prodotti che nella loro composizione "storica" prevedono l'impiego di materie prime a rischio;

Classe 2 Prodotti che contengono o sono costituiti da materie prime a rischio (compresi soia e mais tal quali e loro derivati diretti quali farina, sciroppo, olio, lecitina)

Questa specifica NON si applica a prodotti in cui è espressamente vietata per legge la presenza di OGM.

<sup>1</sup> Prodotti che non presentano nella loro composizione materie prime a rischio OGM non sono certificabili ai fini

del presente documento salvo i casi in cui l'azienda sia in grado di dimostrare il cambio ricetta

## 2. RIFERIMENTI NORMATIVI

Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003	relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati
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, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE
UNI EN ISO 22005:2008	Rintracciabilità nelle filiere agroalimentari
SINCERT RT-11	Requisiti minimi per la certificazione di prodotti con caratteristica / requisiti NON OGM

## 3. DEFINIZIONI

### Si fa riferimento al documento SINCERT RT-11

Materia prima	matrice alimentare inclusi ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici utilizzati per la preparazione e lavorazione di prodotti alimentari.
Organismo Geneticamente Modificato (OGM)	un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.

## 4. CLASSIFICAZIONE MERCEOLOGICA

- Per le materie prime agricole si fa riferimento ai contratti stabiliti dalla Borsa merci di Bologna (contratti AGER)
- Per altri prodotti si fa riferimento alla classificazione merceologica di appartenenza.

## 5. REQUISITI QUALITATIVI DI BASE

### 5.1 Analisi dei rischi

Deve essere effettuata un'analisi dei rischi per individuare i prodotti / ingredienti d'interesse.

A tal fine, le materie prime a rischio devono essere classificate come segue:

Classe A Materie prime che contengono DNA

Classe B Materie prime che non contengono DNA, ma che possono derivare da prodotti geneticamente modificati

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

### **5.1.1 Materie prime DNA FREE (Classe B)**

Quando nei processi produttivi è coinvolto un materiale in cui il DNA può essere completamente assente o comunque non amplificabile (per es. glucosio da mais, olio di mais), i controlli analitici per verificare l'origine NON OGM sono eseguiti nelle fasi precedenti della filiera di produzione, selezionate in base alla significatività del controllo analitico (il controllo analitico deve presentare esito positivo per la presenza di DNA amplificabile della specie oggetto della ricerca)

La rintracciabilità può avere estensioni ridotte qualora nella ricostruzione della filiera si incontrino prodotti provenienti da aziende certificate da organismi accreditati a fronte del documento SINCERT RT-11.

## **5.2 Controllo del processo e del prodotto**

### **5.2.1 Prodotti agricoli (MAIS, SOIA)**

#### **5.2.1.1 Origine delle sementi**

Le sementi utilizzate sono NON OGM

#### **5.2.1.2 Modalità di coltivazione**

Deve essere assicurata l'assenza di ogni possibile contaminazione, ad esempio per residui nella seminatrice o per impollinazione incrociata con varietà geneticamente modificate.

#### **5.2.1.3 Modalità di raccolta e trasporto**

Le attrezzature ed i mezzi utilizzati per la raccolta ed il trasporto della granella devono essere prive di ogni residuo relativo a trasporti precedenti, ed ogni trasporto è dedicato esclusivamente a prodotti NON OGM. Devono essere attive procedure di lavaggio documentate.

#### **5.2.1.4 Centri di raccolta ed essiccazione**

Devono essere evitate le cross-contamination segregando e identificando le partite non OGM. I silos di raccolta, le linee di trasporto, gli essiccatori ed i silos prodotto finito sono dedicati esclusivamente a materia prima NON OGM; in caso di utilizzo successivo ad altre partite di origine incerta, i silos devono essere totalmente svuotati e puliti, mentre le attrezzature, condotte, ecc. devono essere utilizzate per almeno 5 cicli di essiccamento con prodotto sicuramente NON OGM, ed il risultato di tali produzioni deve essere scartato (in alternativa è necessario validare in modo documentato cicli di pulizia diversamente predisposti).

### **5.2.2 Prodotti trasformati**

### 5.2.2.1 Flusso operativo

All'interno del processo produttivo devono essere evidenziate le fasi potenzialmente a rischio e devono essere definite le modalità di controllo operativo.

L'analisi dei rischi deve essere riesaminata periodicamente per assicurare la sua adeguatezza e sempre nel caso di introduzione nuovi prodotti.

La procedura di pulizia degli impianti di produzione che precede la lavorazione di prodotti NON OGM deve essere validata al fine di assicurare la sua efficacia nell'eliminare residui di prodotto OGM (o di origine incerta) precedentemente lavorato.

In caso di Non Conformità rilevata, il prodotto deve essere prontamente identificato e segregato.

### 5.2.2.2 Requisiti per i fornitori

L'azienda deve predisporre specifiche tecniche relative alle materie prime per escludere contaminazione OGM; tali specifiche devono essere formalmente condivise con i fornitori.

Devono essere applicati i seguenti criteri per la selezione dei fornitori di materiale a rischio:

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

Qualora il risultato delle prove analitiche condotte sui campioni ottenuti dai fornitori non risulti significativo, il campionamento dovrà essere condotto sui subfornitori.

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

- eseguire il campionamento (vedi punto 2) dei singoli ingredienti/materie prime a criticità A e B.
- verificare la gestione del requisito Non OGM (piani analitici, dichiarazioni, audit c/o i subfornitori, ecc) per i prodotti forniti all'azienda e considerati a criticità A e B.

I punti 1 e 2 si applicano anche per eventuali acquisti spot.

## 5.3 Caratteristiche del prodotto finito

Il limite accettabile di presenza di OGM è:

Alimenti ad uso umano ed Additivi che contengono o potrebbero contenere SOIA, MAIS e/o LORO DERIVATI

- = 0.1% DNA transgenico su DNA specie specifico<sup>2</sup> (per materie prime esclusi additivi ed aromi e su prodotto finito)

Sementi di MAIS e SOIA

- = 0.1% DNA transgenico su DNA specie specifico

Alimenti ad uso zootecnico

## ZSEIT MANAGEMENT SYSTEM - PROCEDURE OPERATION

Verifica dell'attività di controllo, svolta dalle organizzazioni e volte a garantire il rispetto del limite di legge (0,9%)

### **6 CONFEZIONAMENTO E MARCATURA**

Gli imballi dei prodotti, o i documenti ad essi riferiti, potranno riportare la dicitura "NON OGM (SOIA, MAIS E DERIVATI)"

I suddetti imballi dovranno inoltre contenere le seguenti informazioni minime:

- riferimento a questa STP.
- il numero di certificato

### **7 CRITERI DI ACCETTAZIONE DEL LOTTO**

Le registrazioni della qualità dimostrano il rispetto dei requisiti di rintracciabilità e di controllo del processo.

I campioni non conformi per la presenza di contaminazione da OGM rientrano nei limiti di accettabilità espressi nel piano di campionamento.

### **8 CAMPIONAMENTO**

Per i prodotti solidi il campionamento è eseguito secondo le modalità descritte in Dir. UE n. 22/2001.

Per i prodotti liquidi si applica la UNI EN ISO 5555.

Per i dettagli si fa riferimento al documento SINCERT RT-11

<sup>2</sup> per valori compresi fra 0.01 % - limite di rilevabilità del metodo - e 0.1 % dovrà essere comunque dimostrata la causalità dell'evento da parte del richiedente / licenziatario

Oggetto del campionamento sono gli ingredienti e solo quando l'analisi dei rischi evidenzia potenziale contaminazione crociata anche il prodotto finito.

### **9 VALUTAZIONE DEI REQUISITI QUALITATIVI**

Tutte materie prime a rischio e, quando è possibile contaminazione crociata, anche prodotto finito.

### **10 METODO DI ANALISI**

Il metodo analitico utilizzato per la determinazione della presenza di organismi geneticamente modificati deve avere un limite di rilevabilità pari ad almeno 0,01% per le analisi qualitative e per quelle quantitative, e deve provare la presenza di DNA amplificabile della specie oggetto di ricerca.

<sup>1</sup> Questa STP è stata approvata dal CSI di DNV GL, che ne garantisce il contenuto tecnico in termini di soddisfazione dei requisiti cogenti applicabili e di valore aggiunto al prodotto