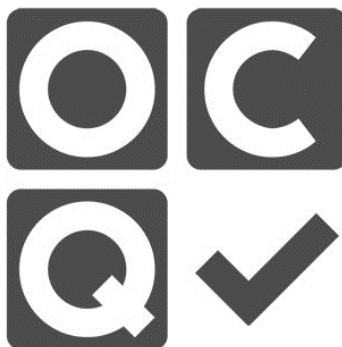


Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 1 di 31



ORGANISMO CONTROLLO QUALITÀ
PRODUZIONI REGOLAMENTATE

**Regolamento generale per la certificazione
di prodotto rispondente al requisito
“NON OGM e DERIVATI”**

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 2 di 31

INDICE

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
1.1. <i>SCOPO</i>	6
1.2. <i>CAMPO DI APPLICAZIONE</i>	6
2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO	7
3. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI	7
4. OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE e REQUISITI DI CONFORMITÀ	9
5. RICONOSCIMENTO INIZIALE E MANTENIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE	11
5.1. <i>RICONOSCIMENTO INIZIALE</i>	11
5.2. <i>MANTENIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE</i>	13
6. AUTOCONTROLLO DEGLI OPERATORI CERTIFICATI	14
6.1. <i>PRINCIPIO DI IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ</i>	14
6.2. <i>REQUISITI DEL FORNITORE DI ALIMENTI A RISCHIO OGM</i>	14
6.2.1. <i>FORNITORE CERTIFICATO</i>	15
6.2.2. <i>FORNITORE NON CERTIFICATO:</i>	15
7. MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLE VERIFICHE	16
7.1. <i>DOCUMENTI A TESTIMONIANZA DELL'AUTOCONTROLLO AZIENDALE</i>	16
8. PIANI DI CAMPIONAMENTO	17
9. PROVE, CONTROLLI E METODI DI PROVA RICONOSCIUTI AI FINI DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ	22
9.1. <i>LABORATORI DI PROVA</i>	22
9.2. <i>NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE DA OCQ PR</i>	22
9.3. <i>INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI</i>	23
10. NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE DA OCQ PR	23
11. INDIVIDUAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ	24
12. CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ (LIEVI E GRAVI)	24
12.1. <i>GESTIONE DELLE IRREGOLARITÀ (NCL e NCG) DA PARTE DEGLI OPERATORI DELLA FILIERA</i>	26
12.2. <i>GESTIONE DELLE IRREGOLARITÀ (NCL e NCG) DA PARTE DI OCQ PR</i>	26
13. MODIFICHE ALLA SITUAZIONE INIZIALE	28
14. CERTIFICATI DI CONFORMITÀ – Condizioni di rilascio e di dichiarazione della conformità	28
15. USO DELLE LICENZE, DEI CERTIFICATI/RICONOSCIMENTI E DEI MARCHI DI CONFORMITÀ	30
16. RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO E CANCELLAZIONE DAGLI ELENCHI	30
17. SOSPENSIONE E REVOCA DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ/RICONOSCIMENTO	30
18. RICORSI	31
19. GESTIONE DEI RECLAMI AI SOGGETTI CERTIFICATI	31

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 3 di 31

CONDIZIONI GENERALI PER IL RILASCIO E IL MANTENIMENTO DELLA CERTIFICAZIONE

La presente sezione del regolamento espone i principi di conduzione delle verifiche, sia in carico ai produttori attraverso l'attività di autocontrollo, sia in carico a OCQ PR attraverso l'attività di controllo e valutazione, alle quali il prodotto ed i processi devono essere sottoposti affinché possa essere dichiarata la conformità all'oggetto di certificazione (norma, disciplinare tecnico, etc.).

La garanzia dell'osservanza dei requisiti stabiliti è perseguita a mezzo di due strumenti fondamentali:

- l'esercizio continuo di "autocontrollo" delle attività richieste ed effettuate da parte di ciascun soggetto richiedente la certificazione;
- l'esercizio di attività di verifica, da parte dell'Organismo di Controllo, con campionamento e raccolta di evidenze, sia fattuali, sia documentali, al fine di accertare e confermare la conformità dei processi e dei prodotti.

Il campo di applicazione della certificazione deve coprire le attività:

- portate a termine direttamente dalle organizzazioni richiedenti la certificazione (in quanto esclusive detentrici della certificazione), comprensive dei loro approvvigionamenti;
- subappaltate all'esterno, ovvero affidate a fornitori (o subfornitori), anch'essi pertanto suscettibili a valutazione per la verifica di conformità dei prodotti, processi e servizi eventualmente erogati all'organizzazione certificata.

Pertanto, ogni organizzazione certificata deve effettuare una valutazione di impatto sulla certificazione di ogni approvvigionamento o attività affidata all'esterno (qualifica del fornitore), gestendo le relative responsabilità, al fine di assicurare la conformità ai requisiti stabiliti.

Nella pagina successiva è riportata schematicamente la gestione delle responsabilità nei processi interessati dalla certificazione, ovvero i vincoli certificativi e/o contrattuali che legano in modo ininterrotto la funzione del fornitore, il detentore del certificato e l'Organismo di certificazione OCQ PR. Come definito nei pertinenti schemi di valutazione di conformità, la certificazione è sostenuta da un sistema di gestione della qualità (accordi di fornitura, piani di audit e campionamento, prove o ispezioni su prodotti o processi verificati, etc.) finalizzato al corretto esercizio dell'autocontrollo aziendale, sotto la guida e la responsabilità del detentore del certificato. Attraverso l'attività di controllo e certificazione, OCQ PR è responsabile per la verifica della corretta applicazione degli autocontrolli previsti, attività finalizzata alla conferma (o meno) della validità della certificazione detenuta dall'operatore.

Il dettaglio di come tali attività devono essere portate a termine è definito nei pertinenti schemi di valutazione di conformità che sono pertanto finalizzati a:

- evidenziare quali requisiti generali debbano essere soddisfatti da parte dei soggetti richiedenti la certificazione;

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 4 di 31

- definire le attività minime di autocontrollo in carico alle organizzazioni richiedenti, ivi compresa la gestione dei fornitori;
- indicare quali evidenze debbano sussistere per fornire confidenza della conformità;
- definire le attività minime di controllo;
- definire quali non conformità possano determinarsi;
- formalizzare il livello di gravità delle possibili non conformità (lievi o gravi);
- determinare gli effetti delle possibili non conformità (lievi o gravi).

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 5 di 31

Tabella 1 - Quadro generale delle responsabilità nel processo di certificazione

AUTOCONTROLLO		VERIFICA E CERTIFICAZIONE
FORNITORI	DETENTORI DEL CERTIFICATO	OCQ PR
QUALIFICA DEL FORNITORE: Definizione di un rapporto contrattuale fra le parti che preveda e garantisca la fornitura di prodotti/processi/servizi conformi allo schema di valutazione della conformità considerato e la possibilità che OCQ PR effettui verifiche e campionamenti presso il fornitore		Stipula accordo di certificazione e programmazione attività di verifica
se fornitore NON CERTIFICATO	se fornitore CERTIFICATO	
Monitoraggio del rispetto dei vincoli contrattuali anche attraverso attività di audit sul fornitore	Monitoraggio della continua validità della certificazione e/o del rispetto dei vincoli contrattuali	Verifica della corretta applicazione dei requisiti in autocontrollo per specifico soggetto riconosciuto nella filiera e/o prodotto certificato
Valutazione di eventuali rischi di contaminazione con altre materie prime/prodotti forniti e non coperti da certificazione; valutazione dei sistemi di tracciabilità applicati dal fornitore a garanzia della realizzazione e consegna di forniture conformi	-	Rispetto dei requisiti di conformità dei processi e relative registrazioni
Se previste prove e analisi: garanzia analitica tramite prove svolte direttamente dall'operatore o dal suo fornitore; in ogni caso non ci si può basare solo sulle analisi del fornitore, ovvero andrà comunque previsto un piano di campionamento (conferma analitica periodica), predisposto dall'operatore certificato, la cui significatività rimane in capo ad esso	Se previste prove e analisi: definizione di un piano di campionamento (la cui significatività rimane in capo all'operatore certificato) per la conferma analitica periodica a carico dell'operatore oggetto di certificazione	Rispetto dei requisiti di conformità per i prodotti e registrazioni
		Gestione delle non conformità
		Dichiarazioni sul prodotto ceduto/commercializzato (uso di indicazioni consentite, loghi, etc.)
		Applicazione piano di controllo (parte controllo e certificazione) nel rispetto delle frequenze stabilite
		Valutazione di conformità dei processi (riscontri diretti e registrazioni)
		Valutazione di conformità dei prodotti (riscontri diretti e registrazioni)
		Riesame e decisione sulla certificazione
		Emissione dei documenti di certificazione (certificati, attestazioni, etc.) come previste dallo schema di certificazione. Sorveglianza/rinnovo della certificazione.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 6 di 31

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

1.1. SCOPO

Il presente Regolamento stabilisce i criteri generali attraverso i quali è possibile costruire, con il meccanismo della certificazione, un valore aggiunto alle produzioni, destinate al consumo umano o animale, che rispettano limiti di impiego di OGM più restrittivi rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente e/o ne garantiscono, attraverso l'attività di autocontrollo svolta dalle organizzazioni e l'attività di verifica svolta da OCQ PR, il rispetto dei requisiti stabiliti. Nondimeno, accedendo alla certificazione, i produttori possono offrire al mercato e al consumatore finale informazioni circa il non utilizzo di OGM nelle fasi di allevamento e alimentazione degli animali ove, a norma di legge, non è previsto l'obbligo di dichiarare in etichetta se i prodotti ottenuti (carne, latte, uova, etc.) sono stati forniti o derivati da animali alimentati con OGM.

Dati i requisiti applicabili dal presente Regolamento di certificazione, nella tabella sottostante si evidenzia il valore aggiunto, in ragione della destinazione d'uso delle produzioni, apportato dalla certificazione del requisito "non OGM".

Tabella 2 – Matrice del valore aggiunto della certificazione del requisito "non OGM"

Destinazione alimenti	Limiti e prescrizioni di legge	Requisiti del presente Regolamento per certificazione di prodotto non OGM (<i>oltre ai limiti di legge</i>)	Valore aggiunto
Consumo umano	Indicazione in etichettatura che l'alimento contiene OGM per quantità superiori allo 0,9% (rapporto DNA OGM/non OGM specie specifico calcolato sulla singola materia prima a rischio presente nell'alimento)	Limite massimo di accettabilità pari a 0,1% (rapporto DNA OGM/non OGM specie specifico calcolato sulla singola materia prima a rischio presente nell'alimento)	Possibilità di dichiarare l'applicazione di limiti di conformità più restrittivi rispetto alle prescrizioni di legge.
	Limite massimo di prodotto OGM pari a 0,9%. entro tale limite il prodotto zootecnico è considerato NON OGM.	Valutazione delle procedure e delle attività di autocontrollo svolte dalle organizzazioni richiedenti al fine di garantire il rispetto dei limiti di legge (valutazione comprendente i procedimenti volti a garantire l'assenza di contaminazioni crociate) nonché l'applicazione di piani di campionamento e analisi sulle materie prime	Possibilità di fornire informazioni in ambito accreditato circa l'alimentazione animale per prodotti forniti o derivati da animali (uova, latte, carne, etc.) attraverso attività di controllo e certificazione del prodotto per il requisito NON OGM.

1.2. CAMPO DI APPLICAZIONE

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.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 7 di 31

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

Il presente Regolamento, al fine di conseguire il più ampio livello di condivisione delle prescrizioni in esso contenute, è stato elaborato e aggiornato conformemente al Regolamento Tecnico Accredia RT11 – “*Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM*”, documento elaborato da un apposito Gruppo di Lavoro, coordinato da ACCREDIA Dipartimento Organismi di Certificazione e Ispezione (ACCREDIA-DC), composto da rappresentanti degli Organismi di Certificazione (OdC) accreditati e da rappresentanti di numerosi altri Soggetti competenti e coinvolti nella materia.

2. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- 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”.
- Regolamento Tecnico Accredia RT11 – “Requisiti minimi per la Certificazione di Prodotti con caratteristica/requisito NON OGM”, Rev. 00 del 01/12/2017

Nota: ai fini dell'attività di controllo e certificazione risulteranno applicabili i riferimenti normativi in vigore all'atto della verifica.

3. DEFINIZIONI, ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

- **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.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 8 di 31

- **Autocontrollo:** gestione e verifica dei requisiti di conformità, attuata, registrata e conservata da parte dei soggetti richiedenti la certificazione. Tale attività può riguardare sia la registrazione delle operazioni svolte direttamente dal richiedente la certificazione, sia l'acquisizione delle registrazioni effettuate e fornite in accompagnamento ai prodotti acquisiti ed oggetto della certificazione, sia l'acquisizione delle registrazioni effettuate e fornite dai prestatori dei processi (subappaltatori) aventi effetto sulla conformità dei prodotti.
- **Azione correttiva:** azione tesa ad eliminare la causa di una Non Conformità Lieve o di una Non Conformità Grave rilevata. Essa è individuata dal soggetto controllato. Qualora l'irregolarità oggetto dell'Azione correttiva sia riscontrata dall'Organismo di controllo, lo stesso può richiedere al soggetto controllato di documentare preliminarmente le azioni correttive individuate per le pertinenti valutazioni di applicabilità ed efficacia a garanzia del rispetto dei requisiti certificati.
- **Campione elementare:** quantità prelevata da un punto della porzione campionata.
- **Campione Globale:** insieme di campioni elementari prelevati da una stessa porzione campionata.
- **Certificato di Conformità:** documento ufficiale che attesta l'avvenuta certificazione di conformità.
- **Certificazione di Conformità:** attestazione di parte terza mediante la quale si dichiara che un determinato prodotto o un processo sono conformi ai requisiti applicabili.
- **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.
- **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.
- **Controllo di Conformità:** processo sistematico, indipendente e documentato che mediante verifiche ispettive o prove è atto ad ottenere evidenze del controllo ed a valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i requisiti di processo/prodotto, così come quelli indicati nel presente Regolamento di certificazione siano stati soddisfatti.
- **Evidenze del controllo:** registrazioni, enunciazioni di fatti o altre informazioni che sono pertinenti ai criteri del controllo e verificabili.
- **Giunta di Appello (GdA):** organo che si pronuncia in caso di ricorsi che si riferiscono alla attività di controllo di OCQ PR.
- **Lotto:** insieme di unità di una derrata alimentare, prodotte, fabbricate o confezionate in circostanze praticamente identiche; il lotto è determinato dal produttore o dal confezionatore del prodotto alimentare o dal primo venditore stabilito nella Comunità Europea ed è apposto sotto la propria responsabilità.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 9 di 31

- **Materia prima:** matrici alimentari inclusi ingredienti, additivi, aromi e coadiuvanti tecnologici utilizzate per la preparazione e lavorazione di prodotti alimentari. Ai fini della comprensione del presente Regolamento, è altresì intesa come prodotto di origine a partire dal quale, mediante un processo di produzione, si ottiene il prodotto finito.
- **Non Conformità Grave (NCG):** irregolarità che presuppone il mancato soddisfacimento di un requisito, ossia l'inadempienza ad aspetti sostanziali del processo/prodotto certificato, ovvero della tracciabilità, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e che ingenera l'applicazione del presente Regolamento di certificazione riguardo il trattamento della materia prima o del prodotto coinvolto.
- **Non Conformità Lieve (NCL):** irregolarità che presuppone il carente soddisfacimento di un requisito ossia l'inadempienza ad aspetti non sostanziali del processo/prodotto certificato, ovvero della tracciabilità, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e che non ingenera l'esclusione dalla certificazione della materia prima o del prodotto.
- **OCQ PR:** Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate (organismo di certificazione).
- **OdC:** Organismo di Certificazione.
- **OGM:** (Organismo geneticamente modificato), un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.
- **Partita Campionaria:** si intende materia prima e/o prodotto finito presente in azienda al momento della verifica ispettiva.
- **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 suddetto acido nucleico
- **Procedura:** modo specificato per svolgere un'attività o un processo.
- **Processo:** insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.
- **Prodotto finito:** con il termine di prodotto finito si intende il prodotto, ottenuto in conformità ai requisiti previsti dallo schema di certificazione, e pronto per l'immissione al consumo.
- **Rintracciabilità:** Capacità di seguire il movimento di un mangime o alimento attraverso una fase/i specifica/che di produzione, lavorazione e distribuzione.
- **Schema di certificazione/schema di valutazione della conformità:** insieme documentato di requisiti, procedure e attività riferibili agli operatori e agli OdC la cui applicazione è finalizzata all'attestazione della conformità.
- **Verifica ispettiva:** valutazione della conformità effettuata mediante osservazioni e giudizi associati, laddove opportuno, a misurazioni, prove o metodologie di controllo.

4. OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE e REQUISITI DI CONFORMITÀ

A fronte delle specie vegetali di cui all'elenco ufficiale richiamato al § 1.2. (rif. Campo di applicazione), l'oggetto di certificazione a fronte del presente Regolamento può essere di tre tipologie:

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 10 di 31

a) nella prima tipologia l'oggetto di certificazione è l'utilizzo di materie prime non contenenti, non consistenti e non prodotte a partire da specie vegetali geneticamente modificate, l'assenza di contaminazione crociata e/o con concentrazione di materiale geneticamente modificato inferiore allo 0,1%. In particolare possono essere oggetto di certificazione:

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

a.2) additivi e Coadiuvanti tecnologici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati.

b) nella seconda tipologia l'oggetto di certificazione è l'attività di controllo svolta dagli operatori economici al fine di garantire il rispetto del limite dello 0,9% che è da intendersi come limite massimo tecnicamente inevitabile e/o accidentale nei processi di preparazione di alimenti zootecnici. In particolare può essere oggetto di certificazione l'attività di controllo per la preparazione di alimenti zootecnici che contengono materie prime a rischio OGM o loro derivati;

c) nella terza tipologia l'oggetto di certificazione riguarda i prodotti di origine animale forniti e derivanti da animali alimentati con alimenti zootecnici conformi al punto b).

In particolare:

c.1) l'attività di controllo degli alimenti zootecnici di cui al punto precedente impiegati presso allevamenti dove vengono allevati animali destinati al consumo umano e/o ottenuti prodotti successivamente trasformati;

c.2) l'attività di controllo del processo di realizzazione di prodotti forniti e derivanti da animali alimentati con alimenti zootecnici conformi al precedente punto b).

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

Nota: *nella classificazione di cui sopra deve essere comunque considerato il rischio di contaminazioni crociate.*

In riferimento alla sola Categoria A e relativamente ai soli prodotti trasformati misti, si specifica che l'operatore può richiedere la certificazione del requisito non OGM limitando il campo di applicazione alla sola ingredientistica di origine vegetale (le uniche esclusioni ammesse sono quelle relative agli ingredienti di origine animali). In tali casi è fatto obbligo agli operatori di sottoporre preventivamente a OCQ PR, sia le motivazioni delle limitazioni proposte, sia le modalità di dichiarazione di conformità e informazione al consumatore al fine di valutarne la correttezza e la coerenza con il certificato da emettere/mantenere.

In ragione delle specificità dei prodotti certificabili a fronte del requisito "non OGM", debbono essere applicati dei requisiti addizionali che siano chiaramente definiti nei documenti che stabiliscono, nel loro insieme, l'oggetto della certificazione di quella produzione e che possono essere contenute in un contratto, in una specifica tecnica, in un disciplinare tecnico o, più in generale, in ogni fonte documentale applicabile allo schema di certificazione.

In particolare i soggetti che intendono conseguire la certificazione per il requisito "non OGM" devono essere valutati in merito a:

- sistemi di identificazione e rintracciabilità applicati al prodotto e ai suoi componenti;
- sistemi di gestione delle responsabilità degli attori coinvolti nel processo produttivo;

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 11 di 31

- sistemi di autocontrollo, ovvero in capo alle organizzazioni richiedenti, sia di tipo documentale, sia analitico;
- sistemi di controllo, ovvero in capo a OCQ PR, di verifica documentale, ispettiva e analitica operata ai fini della certificazione;
- sistemi di identificazione dei prodotti finiti e di presentazione al commercio degli stessi (modalità di dichiarazione della conformità).

Si specifica che per un esaustivo svolgimento delle attività di verifica, i soggetti riconosciuti devono produrre e conservare adeguatamente (per un periodo non inferiore a 5 anni) le registrazioni originate dalle attività di autocontrollo rendendole disponibili per le verifiche svolte da OCQ PR.

5. RICONOSCIMENTO INIZIALE E MANTENIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

Affinché OCQ PR possa pianificare efficientemente le attività di certificazione e dare corso alle verifiche del caso, ogni operatore è tenuto a notificare, con congruo anticipo, la propria intenzione di “accedere” al sistema di certificazione del requisito “non OGM” fornendo, attraverso la documentazione di accesso (sottoscrizione di Domanda di certificazione e Contratto), una serie di informazioni che lo riguardano. La domanda è scaricabile al sito www.ocqpr.it e deve essere compilata e sottoscritta direttamente dai richiedenti la certificazione.

Secondo quanto definito nelle *Condizioni generali per il rilascio e il mantenimento della certificazione* (v. tabella 1), chiunque si conformi ai requisiti può richiedere l’accesso al sistema di certificazione.

Con l’atto di sottoscrizione e presentazione a OCQ PR della documentazione di accesso, i soggetti richiedenti accettano integralmente i contenuti del presente regolamento ed assumono la diretta responsabilità delle attività svolte, in conto proprio o dai propri fornitori, ai fini della certificazione.

I costi relativi alla certificazione e al suo mantenimento vengono accettati dal cliente all’atto della sottoscrizione del contratto di fornitura del servizio.

5.1. RICONOSCIMENTO INIZIALE

Il processo di certificazione ha inizio con l’accettazione della Domanda di certificazione, attività subordinata al procedimento di riesame della domanda stessa, entro 30 giorni dal suo ricevimento. Qualora la documentazione risulti incompleta o non adeguata o si ritenga necessaria l’acquisizione di ulteriori informazioni, viene fornita comunicazione al richiedente per le integrazioni del caso.

A seguito della valutazione positiva della domanda il soggetto in accesso viene formalmente iscritto nei relativi data base di OCQ PR che può così avviare l’iter di valutazione di conformità per il rilascio della certificazione del processo/prodotto realizzato nel rispetto dei contenuti previsti nello schema di valutazione di conformità di riferimento (es. disciplinare tecnico, regolamenti, contratti, etc.). In seguito, e comunque antecedentemente l’immissione sul mercato dei prodotti oggetto di certificazione, OCQ PR disporrà opportuna verifica ispettiva nel corso della quale il riscontro di eventuali non conformità potrà portare all’esclusione dalla certificazione del prodotto coinvolto e/o alla sospensione della procedura di riconoscimento.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 12 di 31

Si ribadisce che, in ogni caso, l'eventuale prodotto già ottenuto nei giorni intercorrenti tra il riesame positivo della domanda e l'esecuzione della verifica "in campo" non potrà essere commercializzato se non a seguito di positivo riscontro ispettivo che OCQ PR dispone ai fini del definitivo riconoscimento del soggetto richiedente.

Sia nei casi di certificazione, sia di qualifica dei fornitori, un allevamento in fase di accesso o, parimenti, nel caso di ingresso di nuovi animali provenienti da allevamenti non certificati secondo schemi di valutazione della conformità sviluppati in accordo al presente Regolamento¹, l'operatore può essere autorizzato a dichiarare conformi gli animali, i loro prodotti e/o i loro derivati solo se è in grado di fornire evidenza che gli stessi sono stati alimentati con prodotti di cui al § 4 punto b) per un periodo ininterrotto di alimentazione conforme almeno pari a quanto stabilito nella seguente tabella 3.

Tabella 3 – Periodi minimi di alimentazione conforme degli animali

Specie Animali²	Periodo (PC)
Ruminanti per la produzione di carne	12 mesi e in ogni caso almeno ¾ 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

Nel corso della verifica ispettiva di riconoscimento, OCQ PR valuta la corrispondenza delle condizioni riscontrate con quanto comunicato e valutato preliminarmente nella domanda di certificazione redatta del richiedente, nonché la sua capacità di soddisfare i requisiti stabiliti.

Oggetto della valutazione iniziale sarà, inoltre, la disponibilità e l'adeguatezza dei mezzi e delle strutture ai fini della corretta realizzazione, identificazione e gestione dei prodotti idonei a fregiarsi della certificazione del requisito "non OGM", compresa l'eventuale gestione separata dei prodotti non idonei. In particolare verrà eseguita una valutazione in merito ai sistemi di:

- gestione delle forniture e dei relativi rapporti contrattuali;
- accettazione delle materie prime o dei semilavorati (piani di autocontrollo aziendale per accettazione dei prodotti – es. conformità della documentazione, controlli e campionamenti per la valutazione di conformità analitica, valutazione di rischio in merito a eventuali necessità di gestione separata dei prodotti in ingresso, etc.);
- trasformazione e/o di stoccaggio (valutazione di rischio in merito a eventuali necessità di separazione dei processi, modalità di stoccaggio e identificazione dei prodotti finiti, etc.);

¹ Come indicato al paragrafo 6.1 Principio di identificazione e rintracciabilità, gli animali già certificati secondo schemi di valutazione di conformità equivalenti al presente Regolamento, non sono soggetti all'obbligo del periodo di conversione.

² 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.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 13 di 31

Effettuata la prima verifica ispettiva con esito positivo, OCQ PR rende noto al soggetto richiedente il completamento dell'iter di accesso e il suo definitivo inserimento nel sistema di certificazione stabilito per il requisito "NON OGM e DERIVATI" attraverso l'emissione di un Certificato che legittima l'operatore a dichiarare la propria conformità rispetto ai requisiti dello schema di certificazione.

5.2. MANTENIMENTO NEL SISTEMA DI CONTROLLO E CERTIFICAZIONE

Come anticipato, il rilascio del Certificato di conformità avviene solo a riscontro positivo della prima verifica ispettiva. Riconosciuta la capacità iniziale del soggetto controllato ad operare secondo i requisiti previsti dal presente documento, il mantenimento della certificazione emessa si basa sulla sorveglianza annuale delle attività del produttore. Tale sorveglianza è realizzata attraverso:

- il riscontro diretto dei processi e dei sistemi di accettazione e trasformazione della materia prima;
- il campionamento di prodotti e/o materie prime utilizzate;
- le registrazioni attestanti la corretta applicazione dei sistemi di autocontrollo.

Pertanto, i soggetti certificati sono tenuti:

- al rispetto dei requisiti e degli adempimenti previsti dal Regolamento di certificazione e dal relativo disciplinare tecnico, in relazione alle diverse attività oggetto di verifica;
- a documentare, conservare, rendere disponibili ai controlli di conformità e trasmettere, ove necessario, adeguate registrazioni in riferimento all'attività svolta in autocontrollo ed al rispetto dei requisiti applicabili;
- a trasmettere, se richiesto da OCQ PR, registrazioni, documenti ed informazioni necessari per l'attività di programmazione delle verifiche ispettive.

Nel presente Regolamento sono altresì riportati gli adempimenti generali a carico dei soggetti certificati (autocontrollo) in relazione alle attività svolte, nonché i principi che stanno alla base delle attività di controllo a cura di OCQ PR, attuati ai fini della valutazione di conformità a quanto stabilito per la certificazione di prodotto rispondente al requisito "NON OGM".

Come per le fasi di rilascio della certificazione, qualora allevamenti già certificati a fronte del requisito *non OGM* introducano nuovi animali provenienti da allevamenti non certificati secondo schemi di valutazione della conformità sviluppati in accordo al presente Regolamento, l'operatore può essere autorizzato a dichiarare conformi gli animali, i loro prodotti e/o i loro derivati solo se è in grado di fornire evidenza che gli stessi sono stati alimentati con prodotti di cui al § 4 punto b) per un periodo ininterrotto (di alimentazione conforme) almeno pari a quanto definito nella precedente tabella 3.

Si ricorda che il soggetto immesso nel sistema di certificazione che pone in essere un comportamento diretto a non consentire le ispezioni e/o a intralciare od ostacolare l'attività di verifica, sia essa documentale che delle operazioni di produzione, da parte degli incaricati della struttura di controllo è sottoposto a provvedimenti che possono portare alla sospensione o alla revoca del servizio di certificazione.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 14 di 31

6. AUTOCONTROLLO DEGLI OPERATORI CERTIFICATI

6.1. PRINCIPIO DI IDENTIFICAZIONE E RINTRACCIABILITÀ

Il principio di rintracciabilità deve essere applicato su tutte le materie prime a rischio. Individuata la materia prima a rischio, la rintracciabilità deve essere percorsa fino al punto in cui è rivelabile il DNA della specie oggetto della ricerca (es. per lo sciroppo di glucosio, che non contiene DNA amplificabile, deve essere valutata la materia prima utilizzata per l'ottenimento dello sciroppo di glucosio). Ne consegue che la rintracciabilità di una materia prima a rischio, deve essere estesa fino al punto in cui la prova analitica sia significativa (presenza di DNA rilevabile della specie originaria nell'ingrediente).

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.

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

6.2. REQUISITI DEL FORNITORE DI ALIMENTI A RISCHIO OGM

I soggetti richiedenti la certificazione hanno l'obbligo di definire e adottare opportune attività di autocontrollo (piani di audit o di campionamento) e/o criteri di monitoraggio (verifica di certificazione di lotto o rapporti di prova accreditati) per la qualifica dei fornitori di materie prime a rischio. Nello specifico, i controlli analitici devono essere effettuati su materie prime/ingredienti contenenti DNA nel rispetto dei requisiti stabiliti (significatività del campione).

Qualora il fornitore dell'azienda richiedente la certificazione effettui acquisti "spot" non coperti da certificazione deve essere chiaramente definita a livello di sistema di gestione (eventualmente anche attraverso l'adozione di un format predefinito di rapporto contrattuale col fornitore), la modalità di gestione del requisito "non OGM" (esecuzione, da parte dell'azienda richiedente la certificazione o del suo fornitore, di un controllo analitico sul lotto interessato comprovante il rispetto del requisito "non OGM") conformemente a quanto stabilito al successivo paragrafo 9.1. laboratori di prova

Come anticipato nelle *Condizioni generali per il rilascio della certificazione*, al fine di attuare una corretta gestione dei materiali a rischio, l'azienda richiedente la certificazione dovrà dimostrare a OCQ PR l'applicazione di opportuni criteri di selezione dei propri fornitori dando evidenza di autocontrollo, ovvero dando evidenza del rispetto delle seguenti prescrizioni, secondo i casi sotto riportati.

In ogni caso, al fine di valutare la gestione del rischio da OGM, l'accordo contrattuale tra il fornitore del prodotto "non OGM" e l'azienda richiedente la certificazione è sempre oggetto della valutazione di conformità da parte di OCQ PR.

La Validazione delle procedure di qualifica dei fornitori e la frequenza di monitoraggio dovranno tenere conto anche di quanto previsto, come minimo, dalle frequenze stabilite nei pertinenti disciplinari tecnici, approvati da OCQ PR.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 15 di 31

6.2.1. FORNITORE CERTIFICATO

Qualora i fornitori RISULTINO certificati a fronte di schemi di valutazione della conformità accreditati e in conformità al RT11 ACCREDIA o al REG. CE 834/07, sarà necessario quanto segue:

- 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 OCQ PR 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.

6.2.2. FONITORE NON CERTIFICATO:

Qualora i fornitori **NON RISULTINO** certificati a fronte di schemi di valutazione della conformità accreditati e in conformità al RT11 ACCREDIA o al REG. CE 834/07, sarà necessario quanto segue:

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

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 16 di 31

Gli audit presso i fornitori devono comprendere la verifica della gestione del rischio OGM in carico ai subfornitori (rintracciabilità del campione significativo). Il campo di applicazione di tali attività di verifica, che si ricorda essere sempre correlato ai prodotti forniti all'azienda richiedente la certificazione, può essere coperto, in toto o in parte, dalla combinazione di piani analitici, di piani di audit, da dichiarazioni, etc. Qualora il risultato delle prove analitiche condotte sui campioni ottenuti presso i fornitori non risulti significativo (ovvero non vi sia DNA rilevabile della specie originaria nell'ingrediente) il campionamento potrà essere condotto da OCQ PR sui subfornitori nell'arco dei tre anni secondo le frequenze definite ai §§ 9.2 e 10. In tal caso, dovrà essere stabilito un rapporto contrattuale definito fra le parti (operatore certificato, fornitore e sub-fornitore) che preveda e garantisca la fornitura di prodotti conformi allo schema di valutazione della conformità e la possibilità che l'OdC effettui verifiche e campionamenti presso il sub-fornitore.

7. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLE VERIFICHE

OCQ PR assicura lo svolgimento delle attività di certificazione attraverso tre meccanismi fondamentali:

- la verifica dell'applicazione dei sistemi di rintracciabilità adottati dal richiedente per il costante controllo dei prodotti oggetto di certificazione;
- il campionamento e l'analisi di materie prime e/o prodotti al fine della loro valutazione di conformità analitica a quanto stabilito per il conseguimento/mantenimento della certificazione;
- l'esecuzione di verifiche ispettive (riscontri diretti) al fine di raccogliere le evidenze di conformità e valutarle, sia nell'atto del loro svolgimento, sia in relazione alle attività di prassi compiute dall'operatore e registrate in autocontrollo in assenza degli ispettori di OCQ PR.

7.1. DOCUMENTI A TESTIMONIANZA DELL'AUTOCONTROLLO AZIENDALE

OCQ PR verifica il soddisfacimento dei requisiti stabiliti a mezzo di riscontri sia ispettivi, sia analitici, sia documentali.

I riscontri documentali recano evidenze di quanto fatto e/o dei risultati ottenuti rispetto a fatti accaduti in assenza degli ispettori di OCQ PR, nonché di stati di cose rilevati da altre Autorità di controllo. A tale proposito si rammenta, secondo quanto previsto dal contratto, che è fatto obbligo ai soggetti controllati notificare a OCQ PR eventuali azioni restrittive legali concernenti i prodotti o i processi certificati.

Nella parte che segue vengono riportati i procedimenti che devono essere documentati e registrati, per dare evidenza della propria conformità in sede di verifica ispettiva in azienda.

A detto scopo, si specifica che la documentazione di autocontrollo relativa al prodotto oggetto di certificazione può essere definita:

- 1) **a mezzo di un "disciplinare (o manuale) tecnico aziendale"** (o documento equivalente) redatto dall'organizzazione richiedente la certificazione che stabilisca **requisiti** relativi:
 - alle caratteristiche del prodotto: analisi del layout di prodotto e definizione delle sue componenti e/o delle materie prime impiegate nel processo di ottenimento con relativa

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 17 di 31

identificazione dei rischi potenziali, identificazione dei fornitori, definizione delle modalità di presentazione del prodotto finito ed etichettatura, definizione di eventuali prerequisiti, etc.;

- alle modalità di ottenimento, ovvero l'analisi dei processi di realizzazione del prodotto, nonché la loro tenuta sotto controllo attraverso l'applicazione di un sistema di gestione che sia in grado di gestire rischi identificati di contaminazione crociata nei flussi di materie prime, di qualificare i fornitori attraverso opportuni accordi di responsabilità, di identificare frequenze e piani di campionamento significativi lungo la filiera produttiva, di gestire i prodotti non conformi (sia in accettazione e trasformazione della materia prima, sia in stoccaggio e commercializzazione dei prodotti ottenuti), di riesaminare i procedimenti sopra riportati ogni qualvolta necessario e con cadenza adeguate anche in relazione alle eventuali modifiche apportate alla situazione iniziale.

2) **a mezzo di requisiti**, di prodotto e di processo, **definiti direttamente da OCQ PR e riportati in documenti allegati** (quali, ad esempio, disciplinare tecnico) **al presente regolamento di certificazione** a fronte dei quali viene rilasciata la certificazione.

In ogni caso si specifica che detti requisiti aggiuntivi, siano essi *interni*, ovvero definiti dall'organizzazione richiedente la certificazione, che *esterni*, ovvero definiti da OCQ PR, debbono essere in grado, coordinando i rapporti tra le organizzazioni appartenenti alla filiera, di offrire le opportune evidenze di tenuta sotto controllo del sistema di certificazione applicato e pertanto, qualora definiti dall'organizzazione richiedente la certificazione, saranno oggetto di valutazione preliminare da parte di OCQ PR realizzata nel contesto delle attività di riesame e accettazione della domanda di certificazione.

8. PIANI DI CAMPIONAMENTO

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

In accordo a quanto stabilito nelle condizioni generali per il rilascio della certificazione, possono ritenersi esclusi dai piani di campionamento i lotti accompagnati da rapporto di prova emesso da un Laboratorio di cui al punto 9.1 e i prodotti certificati sotto accreditamento per schemi di valutazione della conformità predisposti in accordo al presente Regolamento. Si specifica che, in ogni caso, i processi di autocontrollo, rilascio e mantenimento della certificazione non possono basarsi solo sulle analisi effettuate dal fornitore/subfornitore.

La metodologia di campionamento è quella stabilita dal Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sull'alimentazione degli animali (PNAA) e dalle indicazioni riportate nella legislazione vigente.

Per l'esecuzione del campionamento si considera come *partita campionaria* quanto presente in azienda al momento della verifica per ogni singolo ingrediente a rischio.

Per l'ottenimento del *campione finale*, si procede dapprima al prelevamento di *N* campioni elementari, considerando:

- la dimensione della partita campionaria;
- la numerosità minima dei campioni elementari da prelevare;
- la quantità minima prevista per la costituzione del campione globale;

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 18 di 31

- la quantità minima prevista per il campione finale da destinare al laboratorio di analisi.

Per quanto attiene alla numerosità, i campioni elementari devono essere prelevati in quantità sufficiente (min.100 g) da poter costituire, all'atto della miscelazione, la quantità minima richiesta per il campione globale da sottoporre alla successiva miscelazione (campione globale omogenato). Successivamente si procede alla ripartizione o riduzione del campione globale omogenato al fine di ottenere 3 campioni finali, uno dei quali è rilasciato all'operatore richiedente la certificazione, uno destinato al laboratorio di analisi, uno a OCQ PR per la risoluzione di eventuali richieste di revisione (le quantità minime previste per il campione globale e finale sono definite nelle tabelle seguenti).

La costituzione, la sigillatura e l'identificazione dei campioni avvengono conformemente alle indicazioni stabilite nel PNAA, ovvero effettuando le operazioni sul luogo di campionamento e riportando gli estremi delle attività sui pertinenti verbali di campionamento (es. luogo, data, identificazione dell'ispettore prelevatore e del responsabile aziendale, etc.). Per dette attività, gli ispettori di OCQ PR ricevono formazione e materiali adeguati che preservino le caratteristiche originali della matrice oggetto di campionamento e ne garantiscano la rappresentatività.

Nelle tabelle che seguono, si riportano, in funzione delle matrici considerate, i criteri per la costituzione del campione finale rappresentativo della partita campionaria considerata. Ulteriori prescrizioni o specificazioni rispetto a quanto già definito nel presente regolamento devono essere contenute nei Disciplinari Tecnici di riferimento o, comunque, devono essere documentate negli schemi di certificazione applicabili.

Tabella 4 - 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	Campione finale	
< 80 ton	Mangimi solidi alla rinfusa	≤ 2,5 ton	4 kg	500 g	
		> 2,5 t < 80 ton			2,5 x √ di (20 x n° ton) (fino ad un max di 100 c.e.)
	Mangimi liquidi alla rinfusa (**)	≤ 2,5 ton o ≤ 2500 l	4 litri	500 ml	
		> 2,5 ton o > 2500 l			2,5 x 7 = 18
< 80 ton	Mangimi in confezioni (***) (iii)	Da 1 a 20 confezioni (i)	4 kg	500 g	
		Da 21 a 150 confezioni(i)			2,5 x 3 = 8
		Da 151 a 400 confezioni (i)			2,5 x 5 = 13
		> 400 confezioni(i)			2,5 x ¼ della √ del n° di unità (fino ad un max di 40 unità)
80 ton ≤ x ≤ 500 ton		100			
> 500 ton		100 + √n° ton			

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 19 di 31

Tabella 5 - Mangimi con analita distribuito in modo uniforme (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	vdi (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	¼ 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 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 campionati come prescritto per i mangimi solidi o liquidi alla rinfusa.

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

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.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 20 di 31

Tabella 6 - Alimenti sfusi o confezionati (partite/lotti \geq 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 7 - Alimenti sfusi o commercializzati in imballaggi, sacchi o confezioni singole prodotti sfusi o confezionati (partite/lotti \leq 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 8 – Alimenti confezionati (metodo alternativo - UNI CEN/TS 15568)

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

In ragione della tipologia di campionamento da effettuare, occorre verificare se il campione rientra nelle matrici da macinare e/o omogeneizzare secondo lo schema di seguito riportato

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 21 di 31

Tabella 9 – schema per le modalità di campionamento di alimenti

Principali gruppi alimentari	Esempi	Distribuzione omogenea di OGM nel prodotto	Distribuzione non omogenea di OGM nel prodotto Prodotti che richiedono macinazione + 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

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 22 di 31

9. PROVE, CONTROLLI E METODI DI PROVA RICONOSCIUTI AI FINI DELLE DICHIARAZIONI DI CONFORMITÀ

9.1. LABORATORI DI PROVA

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 riconoscimenti 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.

Per quanto attiene ai laboratori utilizzati da OCQ PR per le prove di conformità, si specifica che l'elenco delle strutture autorizzate è disponibile all'indirizzo web www.ocqpr.it.

9.2. NUMEROSITÀ DELLE PROVE ANALITICHE ESEGUITE DA OCQ PR

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

Secondo le modalità di campionamento descritte al paragrafo 8, 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)³:

- 1) nel caso di prodotti trasformati a rischio OGM, ovvero per la tipologia a.1, a.2 e b, in fase di certificazione iniziale, OCQ PR deve campionare un numero di Materie Prime pari al 60% delle Materie Prime a rischio presenti in stabilimento al momento della verifica ispettiva. In seguito, 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 OCQ PR, che tenga conto delle Materie Prime già campionate in precedenza.

³ 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.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 23 di 31

Nel caso di filiere animali, OCQ PR campiona e analizza (in fase di certificazione e poi per ogni anno di mantenimento) un campione per ogni mangimificio interessato (il campionamento può essere condotto presso il mangimificio e/o presso l'allevamento). Più precisamente:

- 2) nel caso l'intestatario della certificazione sia un allevamento, ovvero per i prodotti ricadenti nella tipologia c.1, il campionamento viene effettuato presso l'allevamento certificato. OCQ PR preleva e analizza (in fase di certificazione e poi in ogni sorveglianza) un campione di alimento zootecnico proveniente da ogni mangimificio fornitore.
- 3) nel caso l'intestatario della certificazione sia un trasformatore le cui materie prime sono fornite o derivate da animali allevati con alimentazione conforme al presente regolamento, ovvero per i prodotti rientranti nella tipologia c.2, il campionamento viene effettuato presso l'allevamento fornitore dell'operatore certificato. OCQ PR 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.

Si specifica che prodotti forniti o derivati da allevamenti certificati da OCQ PR nella categoria c.1, pertanto già verificati secondo le modalità di cui al precedente punto 2), sono da ritenersi esclusi da campionamenti e verifiche da parte di OCQ PR qualora fornitori di trasformatori certificati da OCQ PR nella categoria c.2.

In tutti i casi, la ricerca analitica è effettuata per tutte le specie approvate di cui all'elenco citato al § 1.2. considerando le materie prime presenti nel prodotto senza contare le contaminazioni botaniche eventuali; per presidiare le contaminazioni botaniche, OCQ PR valuterà come l'operatore potrà gestire tali contaminazioni e scongiurarle.

9.3. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

In caso di positività agli screening qualitativi, la ricerca degli eventi viene effettuata su ogni ingrediente/specie a cui afferiscono gli eventi autorizzati che compongono l'alimento.

Ai fini della determinazione di conformità, la valutazione degli esiti analitici delle prove quantitative eseguite sull'omogenato del campione di laboratorio, sia essa eseguita in autocontrollo dal produttore, sia da OCQ PR, dev'essere effettuata considerando l'incertezza di misura associata a ogni singolo evento OGM rilevato (ovvero sottraendo ai risultati ottenuti il valore dell'incertezza associata). Nei casi in cui i risultati ottenuti dalla rilevazione di uno o dalla somma di più eventi OGM forniscano esiti NON CONFORMI per il singolo ingrediente o specie presente nell'alimento, le prove dovranno essere ripetute, utilizzando come risultato la media delle due prove eseguite, considerate, come sopra, le relative incertezze associate ai singoli eventi rilevati.

10. NUMEROSITÀ DELLE VERIFICHE ISPETTIVE ESEGUITE DA OCQ PR

Le verifiche ispettive presso i richiedenti la certificazione vengono effettuate al fine di verificare la corretta gestione dei piani di autocontrollo (registrazioni, analisi e/o audit, etc.) per i prodotti e le forniture considerate a rischio.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 24 di 31

Qualora sia possibile eseguire un campionamento significativo presso l'azienda richiedente la certificazione o se questa può dare garanzie di conformità per ogni singolo lotto ricevuto attraverso la certificazione del requisito "non OGM" (o tramite analisi effettuate dal richiedente la certificazione o dal suo stesso fornitore) non saranno richieste agli operatori ulteriori azioni (audit) per dimostrare la tenuta sotto controllo dei fornitori.

Per quanto attiene alla definizione della numerosità delle verifiche in fase di rilascio della certificazione, devono essere verificati almeno un numero di siti corrispondente a \sqrt{n} (con n pari al numero siti coinvolti che sono stabilimenti produttivi e fornitori di materie prime critiche); gli anni successivi, al fine del mantenimento della certificazione stessa (sorveglianza annuale), dovranno essere verificati almeno $0.6 \sqrt{n}$ dei siti coinvolti. Si specifica che per quanto attiene alle attività di sorveglianza, il numero dei siti coinvolti deve essere ricalcolato ogni anno nel caso in cui il numero di siti oggetto della certificazione sia variato rispetto al numero presente in fase di certificazione iniziale. Pertanto è necessario che l'organizzazione comunichi tempestivamente ogni modifica alla situazione inizialmente dichiarata al fine di procedere, con congruo anticipo, ad una efficiente programmazione delle attività di sorveglianza annuale.

11. INDIVIDUAZIONE DELLE NON CONFORMITÀ

Per *non conformità* si intende il carente o il mancato soddisfacimento dei requisiti specificati nel presente Regolamento di certificazione e/o in un disciplinare tecnico a cui i soggetti aderenti devono attenersi ai fini dell'immissione al commercio delle produzioni recanti l'indicazione di conformità al requisito "non OGM".

Le *non conformità* possono essere rilevate sia dagli operatori della filiera nel corso delle specifiche attività, sia da OCQ PR nel corso dei controlli di conformità.

OCQ PR rileva le *non conformità*:

1) a seguito dei controlli effettuati:

- ↳ in sede di OCQ PR
- ↳ in sede di verifica ispettiva in azienda

2) in base a riscontri di tipo:

- ↳ documentale
- ↳ diretto

Le *non conformità* possono altresì essere rilevate dai corpi di polizia giudiziaria, di pubblica sicurezza o di pubblico servizio in relazione a controlli effettuati nel rispetto dei regolamenti comunitari. Per tali casi, è fatto obbligo alle aziende certificate informare OCQ PR di eventuali azioni di controllo, restrittive e/o legali (siano esse in corso o terminate) sulle produzioni oggetto di certificazione.

Tutte le *non conformità* devono essere adeguatamente gestite allo scopo di impedirne il ripetersi, documentandone la risoluzione/chiusura e la relativa gestione.

12. CLASSIFICAZIONE E GESTIONE DELLE NON CONFORMITÀ (LIEVI E GRAVI)

Le non conformità si suddividono in due categorie a seconda della gravità:

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 25 di 31

- “Non Conformità Lieve”: anomalia che presuppone il carente soddisfacimento di un requisito ossia l’inadempienza ad aspetti non sostanziali⁴ del processo/prodotto certificato, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e dell’applicazione del Regolamento di certificazione e che non ingenera il trattamento della materia prima o del prodotto coinvolto dalla certificazione.
- “Non Conformità Grave”: anomalia che presuppone il mancato soddisfacimento di un requisito ossia l’inadempienza ad aspetti sostanziali⁵ del processo/prodotto certificato, del sistema di autocontrollo, della gestione della documentazione aziendale e dell’applicazione del Regolamento di certificazione e che ingenera il trattamento della materia prima o del prodotto coinvolto.

In caso di Non Conformità Grave è sempre necessario identificare, segregare e trattare l’eventuale prodotto coinvolto al fine di evitare che le produzioni non conformi siano immesse nel mercato con l’errata indicazione di rispondenza al requisito “non OGM”.

Tutte le non conformità analitiche relative ai requisiti di certificazione di cui al paragrafo 4 - *OGGETTO DELLA CERTIFICAZIONE e REQUISITI DI CONFORMITÀ* vengono considerate Non Conformità Gravi. La Non Conformità Grave comporta il declassamento dei prodotti oggetto della certificazione ed il conseguente non utilizzo della stessa.

A titolo riepilogativo si riportano i limiti di conformità analitica e la tipologia di prova effettuata per ciascuna categoria di prodotto oggetto di certificazione.

TABELLA DI RIEPILOGO: REQUISITI DI CONFORMITÀ ANALITICA

CATEGORIA DI PRODOTTO	REQUISITI DI CONFORMITÀ ANALITICA
ALIMENTI a USO UMANO	concentrazione di DNA geneticamente modificato inferiore allo 0,1% rispetto al DNA specie specifico totale.
ALIMENTI a USO ZOOTECNICO	concentrazione di DNA geneticamente modificato inferiore allo 0,9% rispetto al DNA specie specifico totale.

Per quanto riguarda l’alimentazione degli animali, qualora si riscontrasse la non conformità della stessa, l’organizzazione richiedente la certificazione dovrà dare evidenza di aver immediatamente sospeso l’impiego dei mangimi non conformi.

Ai fini della gestione della relativa Non Conformità Grave (ovvero alimentazione dell’animale per un periodo superiore all’1% del suo ciclo di vita con prodotti contenenti specie geneticamente modificate di cui all’elenco del § 1.2) per il ripristino della conformità, l’animale potrà tornare ad essere dichiarato conforme dopo un periodo la cui durata sarà in funzione del livello di materiale non conforme assunto.

⁴ Esempio di NCL è la **carenza** nell’aggiornamento di una registrazione che, tuttavia, NON ingenera dubbio sulla conformità della materia prima utilizzata, sui processi di realizzazione, sulla conformità e sulla corretta identificazione delle produzioni.

⁵ Esempio di NCG è il **mancato rispetto di un requisito** relativo a un’operazione o a una registrazione che ingenera dubbio sulla conformità della materia prima utilizzata, sul processo di realizzazione, sulla conformità e sulla corretta identificazione delle produzioni.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 26 di 31

Tale periodo si determina attuando il seguente metodo di calcolo:

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

PC: Periodo specifico per specie considerata (vedi Tabella 3 al § 6.1) 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 di conversione, determinato come sopra riportato, l'animale potrà considerarsi nuovamente conforme e per conseguenza potranno esserlo i prodotti da esso forniti o derivati (es. latte).

12.1. GESTIONE DELLE IRREGOLARITÀ (NCL e NCG) DA PARTE DEGLI OPERATORI DELLA FILIERA

Il disciplinare tecnico aziendale deve prevedere la gestione in autocontrollo delle non conformità. Pertanto, qualora un soggetto certificato rilevi una situazione non conforme, deve procedere secondo i seguenti criteri:

- produrre registrazione della irregolarità rilevata ed attuare le azioni necessarie al fine di prevenirla e evitarne il ripetersi;
- ripristinare, qualora possibile, la conformità del prodotto coinvolto. Il ripristino di conformità deve comunque avvenire sempre nel rispetto dei requisiti previsti per il requisito "non OGM", siano essi definiti dal presente Regolamento di certificazione, sia dal Disciplinare Tecnico di riferimento;
- rendere disponibili evidenze in merito alla classificazione delle NCL e NCG rilevate ed i relativi trattamenti adottati;
- in caso di Non Conformità Grave identificare, segregare e trattare l'eventuale prodotto coinvolto senza, pertanto, utilizzare la certificazione per il requisito "non OGM";
- fornire adeguata evidenza dell'esclusione del prodotto dal circuito della certificazione "non OGM".

12.2. GESTIONE DELLE IRREGOLARITÀ (NCL e NCG) DA PARTE DI OCQ PR

Le situazioni di irregolarità di prodotto e/o processo, rilevate nel corso dei controlli di conformità da parte di OCQ PR, sono notificate ai soggetti interessati con richiesta di identificazione delle modalità di risoluzione e di adeguamento delle soluzioni carenti.

Per il prodotto giudicato definitivamente gravemente non conforme devono essere adottate appropriate misure di esclusione dal circuito della certificazione "non OGM" anche, se possibile, attraverso il ritiro dal mercato.

Le irregolarità vengono gestite, nelle loro diverse fasi, da parte di OCQ PR secondo le indicazioni qui di seguito riportate.

Non Conformità Lieve (NCL)

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 27 di 31

La NCL, individuata ed attribuita secondo quanto prima definito, viene sempre notificata attraverso i verbali opportuni o altre comunicazioni scritte.

La notifica comprende le indicazioni riguardanti i tempi concordati per l'attuazione dell'azione correttiva. Le verifiche delle azioni correttive sono effettuate, in relazione alla gravità, in occasione della successiva verifica ispettiva ordinaria, o, se necessario a garantire l'evidenza di conformità, con **verifica ispettiva dedicata** i cui oneri saranno imputati al cliente secondo quanto previsto dal contratto di certificazione (come nel caso di attribuzione di 3 osservazioni nell'arco di 12 mesi sul medesimo punto di controllo).

I risultati delle verifiche documentali di azione correttiva vengono sempre notificati attraverso opportuna comunicazione. In ogni caso la valutazione positiva dell'attuazione dell'azione correttiva è testimoniata dall'esito conforme della notifica. Nel caso in cui i provvedimenti per la risoluzione della NCL non siano stati adottati o siano valutati come insufficienti, la NCL si considera non ancora risolta e, pertanto, sono concordati nuovi tempi di attuazione dell'azione correttiva, previa attribuzione di una nuova NCL. L'inadempienza alle soluzioni delle NCL risolvibili in via documentale può comportare la necessità di programmazione di una **verifica ispettiva dedicata** i cui oneri saranno imputati al cliente secondo quanto previsto dal contratto di certificazione.

Non Conformità Grave

La Non Conformità Grave, individuata ed attribuita secondo quanto previsto dallo schema di certificazione applicabile, viene sempre notificata attraverso i verbali opportuni o altre comunicazioni scritte.

La notifica comprende le indicazioni riguardanti i tempi concordati per l'attuazione dell'azione correttiva nonché le eventuali indicazioni riguardanti l'esclusione della materia prima o del prodotto gravemente non conforme richiedendone eventualmente anche il ritiro dal mercato.

Successivamente alla presa d'atto della Non Conformità Grave assegnata, in sede di ufficio OCQ PR, viene istruita la relativa pratica di gestione allegando ad essa copia dei documenti pertinenti.

Nel rispetto dei tempi concordati per il ripristino della conformità, OCQ PR effettua quindi una **verifica ispettiva dedicata** (indicata come *attività supplementare* nel Contratto di certificazione) finalizzata alla valutazione dell'attuazione dell'azione correttiva.

I risultati di tale verifica vengono notificati al soggetto controllato attraverso opportuna verbalizzazione o comunicazione. La Non Conformità Grave potrebbe considerarsi risolta mediante l'attribuzione di una Non Conformità Lieve ed i relativi tempi di attuazione dell'azione correttiva, nel caso in cui i provvedimenti messi in campo non siano ritenuti esaustivi, ma non pregiudizievoli per il prodotto. La Non conformità Grave persiste e si considera invece non ancora risolta nel caso in cui non siano stati posti in essere provvedimenti. In tal caso sono riconcordati i tempi di attuazione per l'azione correttiva, e la materia prima o il prodotto coinvolti a partire dalla notifica della Non Conformità Grave saranno opportunamente identificati, trattati ed esclusi dal circuito della certificazione "non OGM". In tutti i casi il prodotto o la materia prima individuati come non conformi vengono opportunamente identificati da OCQ PR per le successive operazioni di trattamento. Il percorso di gestione della Non Conformità Grave trova poi compimento attraverso la successiva ultimazione della relativa pratica di gestione.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 28 di 31

13. MODIFICHE ALLA SITUAZIONE INIZIALE

Ai fini del mantenimento della certificazione, i soggetti già inseriti nel sistema di controllo sono tenuti alla comunicazione scritta di eventuali variazioni sostanziali alle loro attività. Per variazioni sostanziali devono intendersi tutte le modifiche che hanno, o possono avere, capacità di pregiudicare lo stato di conformità di prodotti e processi, la corretta rintracciabilità delle produzioni, la titolarità dei diritti e degli obblighi.

Inoltre, al fine di programmare le attività di sorveglianza con efficacia, sia in merito alla numerosità, sia alla tipologia di attività di controllo e certificazione da erogare, ogni modifica all'elenco dei soggetti qualificati dal licenziatario della certificazione (es. fornitori di materie prime, mangimifici, allevamenti, etc.) deve essere sistematicamente trasmessa OCQ PR.

All'inserimento di un nuovo soggetto OCQ PR pianifica controlli di conformità secondo quanto previsto ai precedenti punti 9.2 e 10, secondo le numerosità e le modalità definite per il rilascio della certificazione.

A titolo esemplificativo si riportano alcune delle modifiche che possono avere effetto sulla titolarità o il mantenimento della validità della certificazione, ovvero:

- modifica della ragione sociale dell'organizzazione;
- modifiche all'ubicazione;
- modifiche importanti alle fasi di trasformazione, ai sistemi di rintracciabilità e identificazione dei prodotti ottenuti;
- modifica del parco fornitori/subfornitori a rischio aderenti al sistema di certificazione;
- altre modifiche importanti alla titolarità o alle modalità di ottenimento dei prodotti finiti, non riportate nel presente elenco.

A seguito di tali comunicazioni, OCQ PR valuterà se per il mantenimento della certificazione in essere dovrà disporre una verifica ispettiva dedicata. Nei casi previsti si procederà anche alla riformulazione del contratto.

Le modifiche approvate in via documentale che non richiedano la programmazione di una verifica ispettiva dedicata saranno comunque oggetto di valutazione nel corso delle attività ordinarie effettuate da OCQ PR durante la sua normale attività di controllo.

Nel caso di variazioni ai requisiti definiti dal presente Regolamento di certificazione o del contratto, OCQ PR disporrà gli opportuni aggiornamenti in merito alle modalità di erogazione del servizio offrendo ai propri clienti la facoltà di aderire alle nuove condizioni contrattuali e/o al nuovo Regolamento di certificazione, o di recedere la certificazione.

14. CERTIFICATI DI CONFORMITÀ – Condizioni di rilascio e di dichiarazione della conformità

Per l'emissione dei documenti di Certificazione, OCQ PR valuta la conformità dei prodotti ai requisiti espressi nella normativa rientrante nel campo di applicazione della certificazione e ai criteri specificati nel presente Regolamento.

Qualora l'esito dell'iter di rilascio della certificazione si concluda con esito positivo, il licenziatario riceverà i documenti di certificazione i quali riporteranno:

- il numero di certificato
- l'oggetto della certificazione di conformità

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 29 di 31

- la ragione sociale dell'azienda
- l'obbligo al rispetto dei requisiti stabiliti
- l'obbligo di accettazione delle attività di sorveglianza
- le condizioni di validità
- l'indicazione dei riferimenti informativi sullo stato di validità della certificazione (stato verificabile sul sito web di OCQ PR)
- l'esibibilità in pubblico

Una volta conseguita la certificazione di conformità, il titolare della certificazione è autorizzato, sotto la propria responsabilità, a dichiarare la conformità del prodotto (su imballi primari e secondari) al requisito "non OGM".

Si specifica inoltre che, al fine di comunicare al pubblico le informazioni corrette e consentire la corretta rintracciabilità delle produzioni oggetto di certificazione, è fatto obbligo alle aziende certificate di riportare sugli imballi sia il disciplinare tecnico di riferimento, sia il numero di certificato.

Le dichiarazioni di conformità possono essere altresì riportate:

- sui documenti di trasporto o su documenti accompagnatori di altro genere (indicando chiaramente i prodotti esclusi da certificazione);
- su materiale pubblicitario (indicando chiaramente quali prodotti sono oggetto di certificazione).

I prodotti certificati non potranno riportare sugli imballi primari e/o secondari la dicitura generica "prodotto OGM free", ma potranno riportare:

- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia a) del paragrafo 4, ovvero prodotti destinati al consumo umano contenenti ingredienti, additivi o coadiuvanti tecnologici di origine vegetale), la dicitura generica "NON OGM E LORO DERIVATI";
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia b) del paragrafo 4, ovvero alimenti zootecnici che contengono materie prime a rischio OGM, dovranno riportare esplicito riferimento agli estremi di certificazione (norma, numero di certificato, Organismo di Certificazione);
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia c.1) del paragrafo 4, ovvero l'oggetto di certificazione sia l'alimentazione degli animali e i relativi prodotti derivati (es. carne), potranno impiegare la generica dizione "ANIMALI ALIMENTATI CON MANGIMI NON OGM E loro DERIVATI" o loro sinonimi;
- qualora l'oggetto di certificazione ricada nella tipologia c.2) del paragrafo 4, ovvero l'oggetto di certificazione sia l'alimentazione degli animali e i relativi prodotti forniti (es. latte o uova), potranno impiegare la generica dizione "Prodotti ottenuti da ANIMALI ALIMENTATI CON MANGIMI NON OGM E loro DERIVATI" o loro sinonimi.

Come anticipato al § 4 e con specifico riferimento alla sola Categoria A e relativamente ai soli prodotti trasformati misti, qualora l'operatore richieda la certificazione del requisito non OGM

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 30 di 31

limitando il campo di applicazione alla sola ingredientistica di origine vegetale (le uniche esclusioni ammesse sono quelle relative agli ingredienti di origine animali) è fatto obbligo agli operatori di evidenziare al mercato e al consumatore finale le esclusioni previste, e preventivamente approvate da OCQ PR, ovvero garantire la costante coerenza di informazione tra etichettatura e certificato di conformità.

Tutte le dichiarazioni di conformità non già previste dal presente documento o dal Disciplinare Tecnico oggetto di certificazione devono essere trasmesse preventivamente a OCQ PR per approvazione all'uso.

15. USO DELLE LICENZE, DEI CERTIFICATI/RICONOSCIMENTI E DEI MARCHI DI CONFORMITÀ

Ai soggetti aventi diritto, ovvero previo completamento positivo dell'iter certificativo, viene concessa l'autorizzazione all'utilizzo del certificato di conformità nel rispetto dei requisiti previsti dal presente Regolamento di certificazione. Il soggetto certificato può riprodurre il Certificato di Conformità per il prodotto soltanto in modo integrale; può inoltre ingrandirlo o ridurlo, ma in modo uniforme e purché esso sia leggibile e non ne risultino alterati la struttura ed i contenuti.

Per quanto concerne la concessione e l'uso dei marchi di certificazione sul prodotto, si precisa che l'utilizzo dei marchi di proprietà di OCQ PR è consentito nel rispetto del "*Regolamento generale di utilizzo del logo di OCQ PR su prodotti certificati in ambito volontario*" (RG01) e deve essere previamente autorizzato da parte di OCQ PR stesso. Un eventuale uso improprio o fraudolento dei certificati e dei marchi di proprietà di OCQ PR sarà perseguito secondo i termini di legge.

Per quanto non espressamente citato nel presente Regolamento di certificazione si rimanda alla normativa applicabile in materia o ad altra documentazione pertinente.

16. RECESSO DAL SISTEMA DI CONTROLLO E CANCELLAZIONE DAGLI ELENCHI

Nei casi in cui un soggetto certificato intenda recedere dal sistema di certificazione (per chiusura dell'attività produttiva, recesso dal contratto o altra diversa motivazione) deve essere trasmessa a OCQ PR opportuna comunicazione per l'applicazione delle procedure di aggiornamento degli elenchi dei produttori certificati.

La notifica del recesso comporta la cancellazione del soggetto interessato dal relativo elenco detenuto e reso pubblico da OCQ PR secondo la seguente modalità: il giorno dell'ultima produzione realizzata conformemente ai requisiti previsti per la certificazione "non OGM" indicato nella notifica coincide con la data di cessata produzione. Si specifica che le stesse produzioni potranno essere comunque materia di controllo da parte di OCQ PR per l'intera "vita commerciale".

Qualora il soggetto interessato da cancellazione intendesse riprendere l'attività, si renderà necessario attuare un nuovo iter di riconoscimento.

17. SOSPENSIONE E REVOCA DEL CERTIFICATO DI CONFORMITÀ/RICONOSCIMENTO

OCQ PR ha la competenza discrezionale a sospendere o revocare i Certificati di Conformità a fronte di situazioni che possano pregiudicare la credibilità del proprio operato (es: ripetuti casi di Non Conformità Grave o non attuazione delle azioni correttive), così come in caso di mancato assolvimento da parte del cliente degli oneri contrattuali previsti.

Organismo Controllo Qualità Produzioni Regolamentate Reggio Emilia		Regolamento generale per la certificazione di prodotto rispondente al requisito NON OGM e derivati		
Redatto da: P.C.	Verificato da: S.P.	Approvato da: E.V.	Rev. 01 del 14/12/18	Pag. 31 di 31

18. RICORSI

Presso OCQ PR è presente una Giunta di Appello (GdA) la cui attività è finalizzata alla gestione dei ricorsi avversi alle decisioni assunte durante l'attività di controllo e certificazione.

Gli eventuali ricorsi devono essere presentati dal soggetto ricorrente in forma scritta entro 15 giorni dalla data della conferma delle decisioni prese da OCQ PR, indicando la causa del ricorso e le motivazioni dello stesso. La GdA esamina sia il ricorso sia la documentazione di OCQ PR relativa all'evento in oggetto e decide in merito, a maggioranza, entro 30 giorni dalla data di ricezione del ricorso stesso e comunica il responso in forma scritta al ricorrente.

Relativamente alle valutazioni di conformità analitica, per dare avvio al procedimento di ricorso, ovvero alla richiesta di "analisi di revisione", il ricorrente dovrà presentare, entro 15 giorni dalla data di notifica, un Rapporto di prova contrastante l'esito Non conforme accertato in prima istanza da OCQ PR. Tale Rapporto di prova dovrà essere emesso da Laboratorio accreditato ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 (e successive revisioni) per la prova oggetto di controanalisi e avente le caratteristiche di cui al precedente punto 9.1.

Inoltre, su detto Rapporto di prova dovrà necessariamente essere riportata:

- l'indicazione che trattasi di "controcampione" sigillato e identificato dai marchi di OCQ PR;
- l'identificazione univoca del prodotto, così come registrata dagli Ispettori di OCQ PR al momento del prelievo sull'aliquota rilasciata come controcampione;
- una dichiarazione dello stato di integrità e stato di presentazione dell'aliquota stessa;
- l'indicazione sul rapporto di prova di numero due (2) prove effettuate sullo stesso omogenato del campione di laboratorio e l'espressione di entrambi i risultati;

Una volta valutata positivamente l'ammissibilità del ricorso, OCQ PR procederà avviando l'iter stabilito per la conduzione dell'analisi di revisione. L'esito di detta analisi di revisione verrà utilizzato per risolvere in via definitiva il contenzioso che aveva generato il ricorso, sottoponendo al merito ed al giudizio finale della Giunta di Appello l'iter procedurale seguito e le relative documentazioni acquisite.

I costi attribuibili al procedimento di analisi di revisione sono definiti dal Laboratorio di prova individuato e saranno fatturati al costo, integralmente a carico della parte soccombente.

19. GESTIONE DEI RECLAMI AI SOGGETTI CERTIFICATI

I soggetti certificati sono tenuti a mantenere una registrazione dei reclami di cui sono a conoscenza relativi alla conformità dei prodotti coperti dal Certificato di conformità oggetto del presente schema di controllo e a rendere disponibile a OCQ PR, su richiesta, tali registrazioni.

A fronte di tali reclami, qualora ritenuti ricevibili, sono altresì tenuti a documentare le azioni adottate per risolvere efficacemente i reclami.