



L'attività di ricerca dell'Istituto Superiore di Sanità nel settore OGM

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

**Marzia De Giacomo e Roberta Onori
Istituto Superiore di Sanità
DSPVSA
Reparto OGM e Micotossine**

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

Work-package 1 – Tracciabilità ed autocontrollo

1.1 Individuazione di un modello di filiera di produzione mangimistica che impiega OGM

Work-package 2 – Controllo ufficiale

2.2 Studio della praticabilità delle procedure di campionamento riportate nella Raccomandazione CE 787/2004, anche a confronto con il Reg. 152/2009 CE

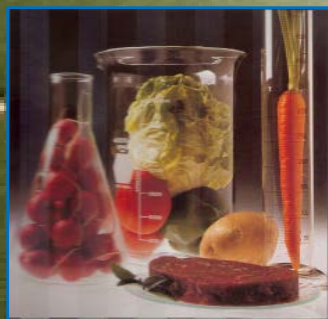
2.3 Sviluppo di procedure analitiche finalizzate ad ottimizzare l'efficienza e l'efficacia del controllo analitico in termini di numero di specie vegetali analizzate, numero di eventi GM rilevati e quantificati, riduzione di costi e tempi di esecuzione di analisi.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Tracciabilità Analitica

Il campionamento per l'analisi di OGM negli alimenti e nei mangimi viene effettuato da differenti stakeholders con un ampio spettro di obiettivi che spesso richiedono l'impiego di metodologie di campionamento diversificate



Controllo
ufficiale



Controversie
legali



Coesistenza



Verifica dei
requisiti
normativi

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

Scelta delle strategie di controllo

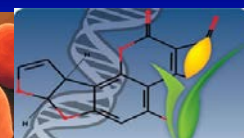
Tracciabilità analitica nelle filiere di produzione

Diminuzione dell'errore legato al campionamento



Aumento dell'errore analitico

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



**I diversi scenari della filiera di produzione richiedono
metodi di campionamento “idonei allo scopo”**



Campo



Importazione

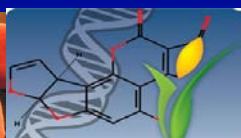


Produzione



Distribuzione

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Analisi degli OGM: fonti di errore



TIPI DI ERRORI CONNESSI CON LA FILIERA ANALITICA

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Work-package 1 – Tracciabilità ed autocontrollo

1.1 Individuazione di un modello di filiera di produzione mangimistica che impiega OGM

L'ISS ha collaborato con le UO 1 e UO 8 (ASL CN1, Cuneo) all'individuazione del modello di filiera più rappresentativo per la problematica OGM nel settore mangimistico. In particolare, sulla base degli elementi raccolti dall'UO 8 si sono acquisite le informazioni cruciali per la selezione del mangimificio in cui effettuare lo studio sperimentale sul campionamento

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Work-package 2 – Controllo ufficiale

2.2 Studio della praticabilità delle procedure di campionamento riportate nella Raccomandazione CE 787/2004, anche a confronto con il Reg. 152/2009 CE

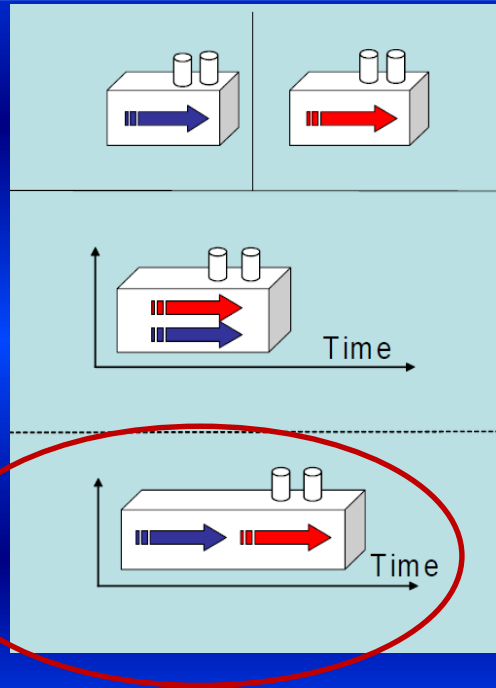
2.3 Sviluppo di procedure analitiche finalizzate ad ottimizzare l'efficienza e l'efficacia del controllo analitico in termini di numero di specie vegetali analizzate, numero di eventi GM rilevati e quantificati, riduzione di costi e tempi di esecuzione di analisi.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Scelta della tipologia di impianto

Tracciabilità nelle filiere di produzione biologiche convenzionali e dichiarate non OGM



Impianti totalmente separati

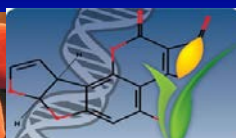
Linee separate nello stesso impianto

Unica linea, separazione temporale previa idonea procedura di pulizia dell'impianto

Contaminazione crociata

Tipologia di lavorazione: produzione di mangime GM e non GM in un'unica linea di produzione attivata in periodi alterni e in base alla richiesta commerciale; Silos dedicato alla soia certificata non GM e attente procedure di pulizia della linea di produzione

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



OBIETTIVO 2.2

Studio della praticabilità delle procedure di campionamento nel settore mangimistico



• **Piano di campionamento:** il Regolamento 691/2013 (revisione del 152/2009) è stato identificato come **norma di riferimento** per il campionamento degli OGM nei mangimi



Obiettivi dello studio di campionamento



Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).



Confronto tra il campionamento manuale e il campionamento aziendale di farina di soia in entrata nel processo di produzione di mangime, secondo il Regolamento vigente per il controllo di mangimi 691/2013.



Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.



Valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione: confronto tra la farina di soia in entrata e il mangime che esce dal 7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015 miscelatore.

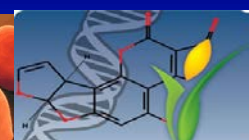


Articolazione della ricerca

- a) **Campionamento** presso lo stabilimento industriale, durante il quale sono stati prelevati la materia prima, farina di soia non GM (prelevata mediante auto-campionatore e manualmente e mangimi ottenuti dalla stessa materia prima mediante campionamento manuale e automatico.
- b) **Preparazione dei campioni** (sotto-campionamento, omogeneizzazione delle materie prime, dei mangimi ed estrazione del DNA.
- c) **Analisi mediante *Real Time PCR*** per la determinazione della quantità percentuale di soia GM nei campioni prelevati.
- d) **Valutazione statistica** dei risultati.



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

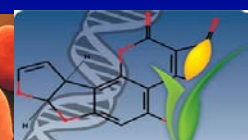


Regolamento 691/2013

- Modifica il Regolamento n. 152/2009 riguardo ai metodi di campionamento e analisi.
- Si applica al controllo ufficiale dei mangimi, in particolare per quanto concerne la determinazione dei costituenti, compresi i materiali che contengono o sono costituiti da o sono prodotti a partire da OGM.



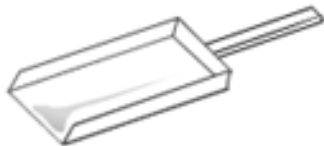
7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Regolamento 691/2013

CAMPIONAMENTO di mangimi solidi

MANUALE



Square shape : all material has the same chance to be part of an increment

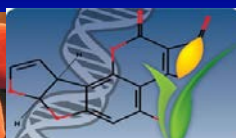
SESSOLA

AUTOMATICO



Auto - campionatori

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Regolamento 691/2013

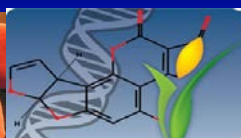
Punto 5.1

Tabella 1. *Mangimi solidi alla rinfusa (5.1).*

Dimensioni della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari
$\leq 2,5$ tonnellate	7
$> 2,5$ tonnellate 15 tonnellate	$\sqrt{20}$ volte il numero di tonnellate costituenti la partita campionata (*), fino a un massimo di 40 campioni elementari $\sqrt{20 \times 15} = 17$

(*) Se il risultato è un numero decimale, questo deve essere arrotondato al numero intero successivo.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Regolamento 691/2013

Punto 5.2

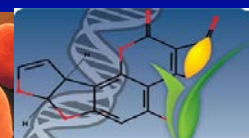
Si applica a:

- OGM
- Micotossine

Tabella 2. *Mangimi solidi alla rinfusa* (5.2).

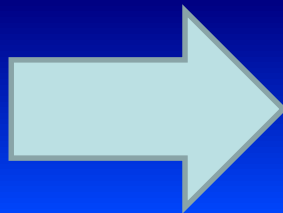
Dimensione della partita campionata	Numero minimo di campioni elementari
< 80 tonnellate 15 tonnellate	Vedi i requisiti quantitativi al punto 5.1. Il numero di campioni elementari da prelevare deve essere moltiplicato per 2,5. $17 \times 2,5 = 43$ 51 per motivi tecnici
≥ 80 tonnellate	100

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

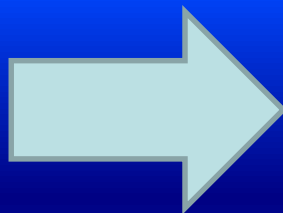


Campionamento

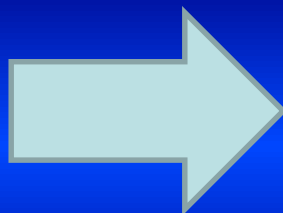
3 ripetizioni del
campionamento di materia
prima, farina di soia, e dei
mangimi contenenti la
materia prima campionata



1^a ripetizione di campionamento
(maggio – luglio 2013)

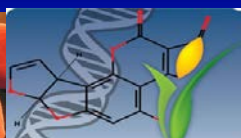


2^a ripetizione di campionamento
(agosto – ottobre 2013)

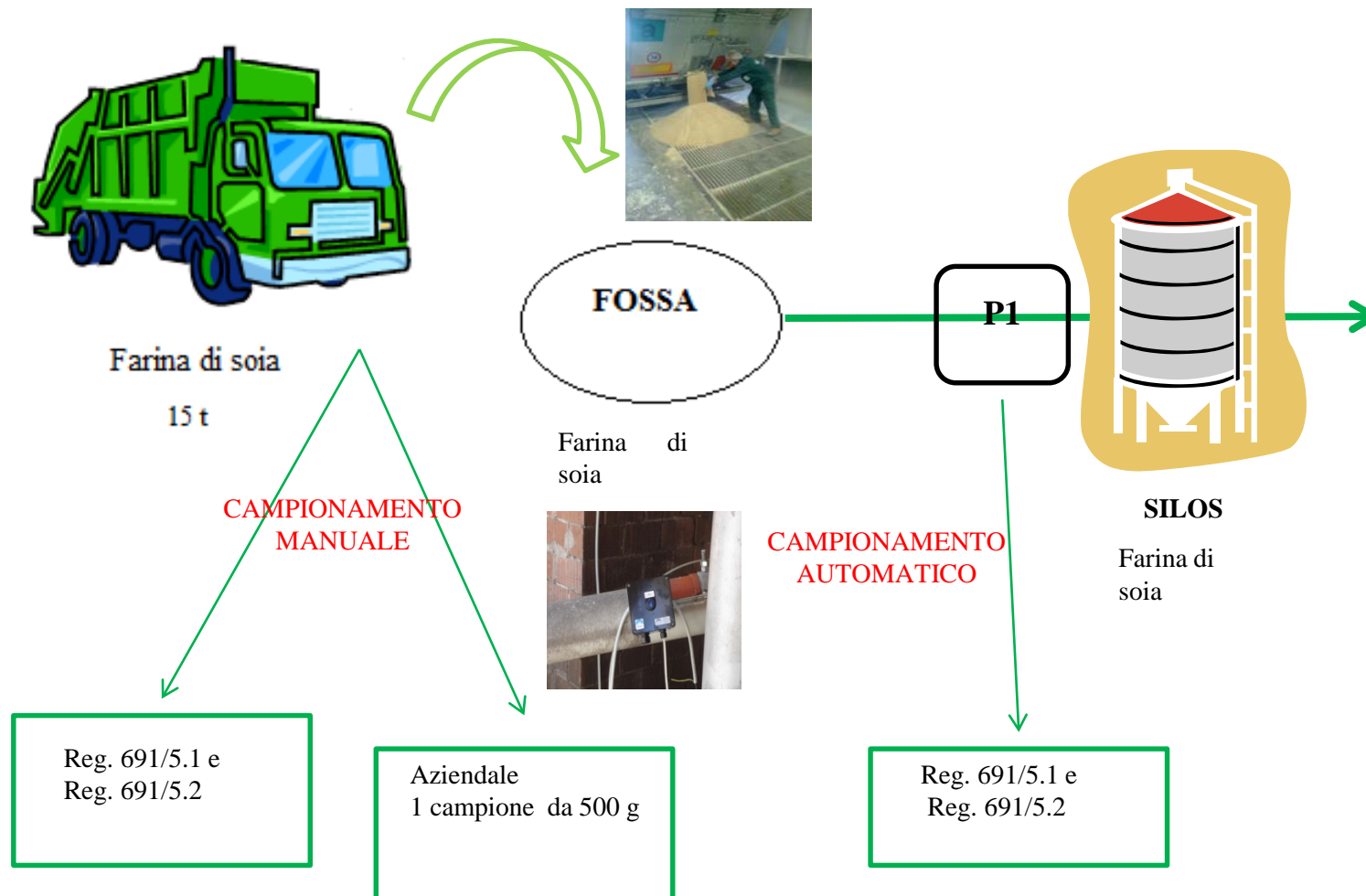


3^a ripetizione di campionamento
(ottobre 2013)

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Campionamento materia prima in entrata



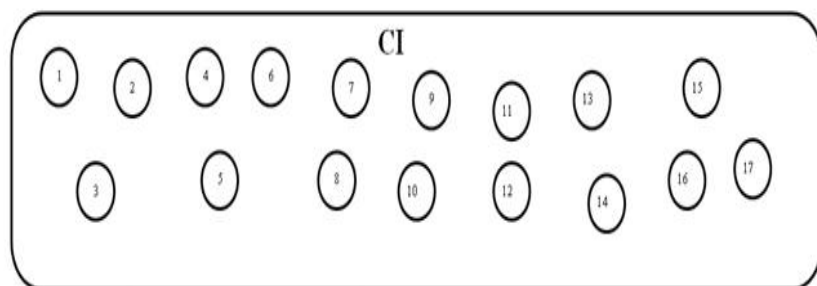
7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Campionamento – materia prima

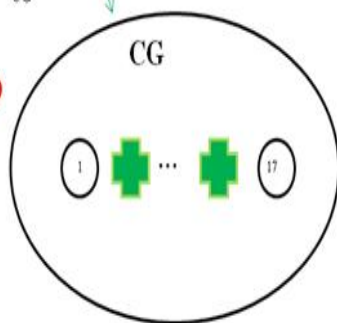
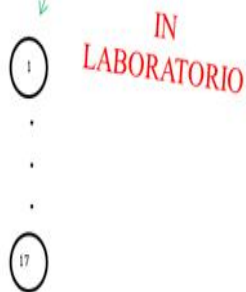
Campionamento manuale: al momento dello scarico di farina di soia

Reg. 691/5.1: prelevati singolarmente 17 CI di peso circa 250 g ciascuno



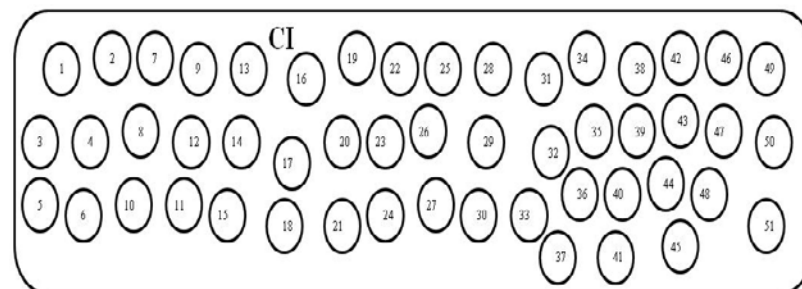
125 g DA CIASCUN
CI PER ANALISI DI
OGNI SINGOLO CI

125 g DA CIASCUN
CI
PER FORMARE IL
CG



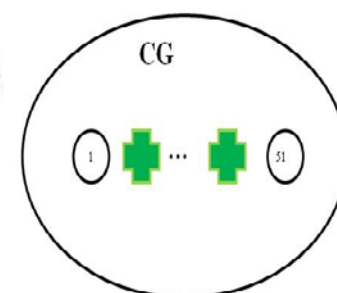
Campionamento manuale: al momento dello scarico di farina di soia

Reg. 691/5.2: prelevati singolarmente 51 CI di peso circa 100 g ciascuno



50 g DA CIASCUN CI
PER ANALISI DI
OGNI SINGOLO CI

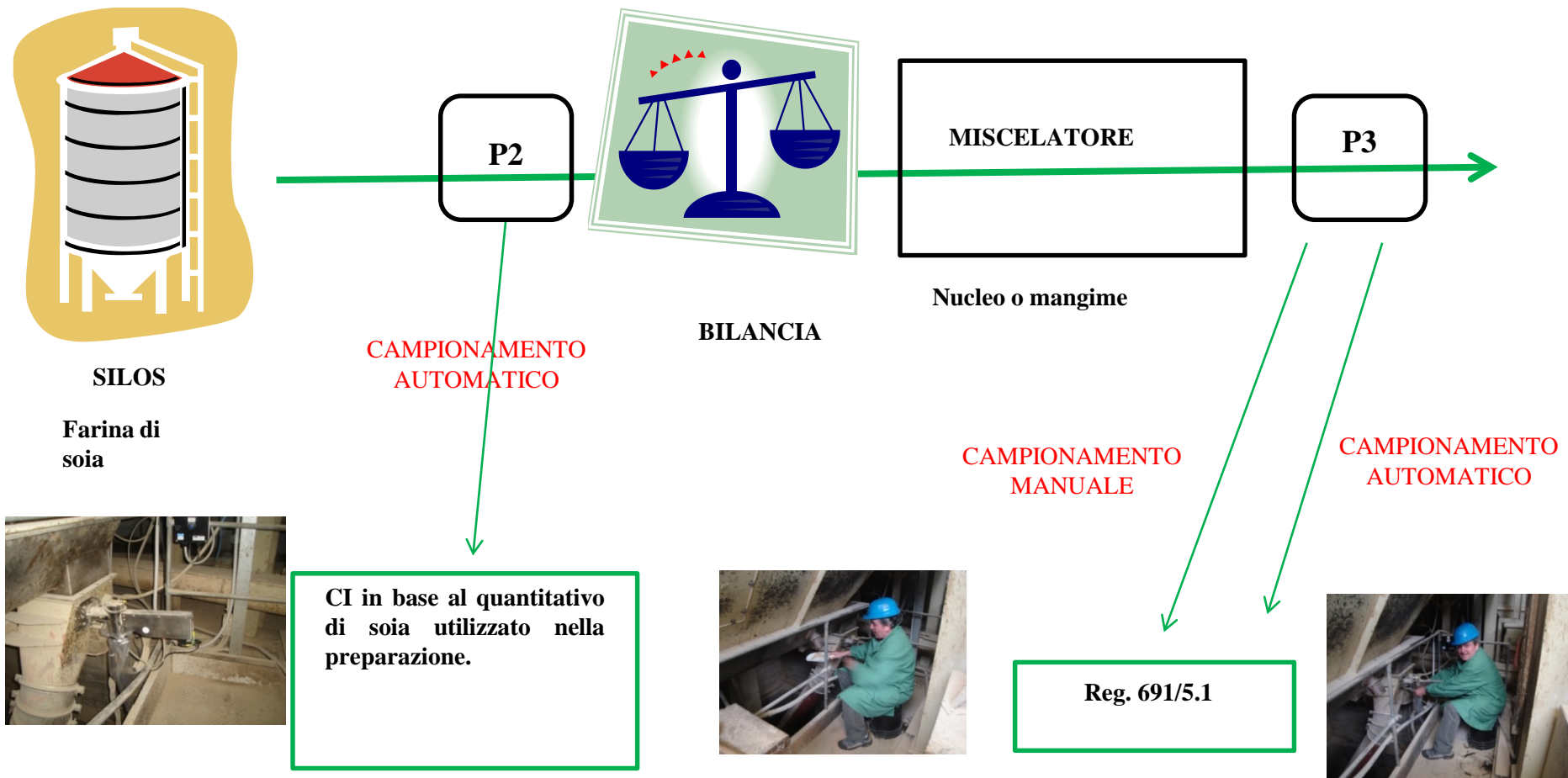
50 g DA CIASCUN CI
PER FORMARE IL
CG



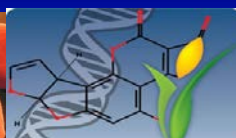
7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Campionamento – durante la lavorazione



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



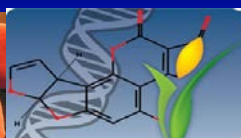
Campionamento – materia prima

Prelievi del 30 maggio e di ottobre 2013 (prelievo di 17 + 51 campioni incrementali (CI) in modalità manuale e automatica di soia convenzionale inferiore allo 0,9%)

Tipo di campionamento	Campionamento manuale	Campionamento automatico	Numero di CI
CG (Reg. 691/5.1)	X		17
CG (Reg. 691/5.2)	X		51
Bulk (Reg. 691/5.1)		X	17
Bulk (Reg. 691/5.2)		X	51
Campione aziendale	X		1

CI: campione incrementale o elementare; CG: campione globale; *Bulk*: campione globale in modalità automatica.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Campionamento – produzione di giugno - luglio

Prelievo dell'11 giugno 2013 (NUCLEO + 2 MANGIMI).

Nucleo: mangime tipo C free "DP": 5 tonnellate, lotto 03019 LD 2013, **soia free 30,9%**

Mangime A: mangime tipo B308 free "DP" di 7 tonnellate, lotto 03020, **soia 1,5%**

Mangime B: mangime tipo B308 free "DP" di 7 tonnellate, lotto 03021, **soia 1,5%**

Prelievo del 25 giugno 2013 (2 MANGIMI).

Mangime A: tipo B308, lotto 03279, 60 quintali suddivisi in 6 miscelate da 10 quintali, **soia 1,5%**

Mangime B: mangime tipo B306, lotto 03278 LD 2013, 60 quintali suddivisi in 6 miscelate da 10 quintali, **soia 1,5%**

Prelievo del 2 luglio 2013 (NUCLEO).

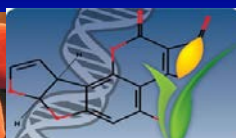
Mangime A: mangime tipo C, lotto 03402 LD 2013, 50 quintali suddivisi in 5 miscelate, **soia 30,9%**

Prelievo del 23 luglio 2013 (NUCLEO + MANGIME).

Nucleo: mangime tipo C FREE DP, lotto 03772, 50 quintali suddivisi in 5 miscelate **soia 30,9%**

Mangime: mangime tipo B308, lotto 03773, 60 quintali suddivisi in 6 miscelate da 10 quintali **soia 1,5%**

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Campionamento – mangimi

Tipo di campionamento (Reg. 691/5.1)

	Campionamento manuale	Campionamento automatico
CG soia in entrata		X
CG mangime	X	
Bulk mangime		X

**Numero di CI in
funzione delle
dimensioni del
lotto**

**Dimensione
CG e Bulk 4kg**

CG: campione globale.

Bulk: campione globale in modalità automatica.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Fasi analitiche

1. sotto-campionamento;
2. omogeneizzazione del campione;
3. estrazione del DNA;

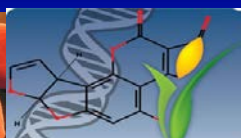
Preparazione
del campione



4. Analisi quantitativa in *Real Time* PCR;
5. Valutazione statistica dei risultati.



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Preparazione del campione sotto-campionamento

Sotto-campionamento



**Macinazione di
tutti i CI**

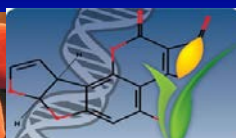
**Campioni
globali di farina
di soia e di
mangime**



Riduzione della massa: long pile method



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



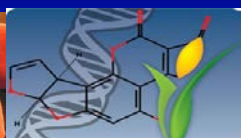
Preparazione del campione – omogeneizzazione del campione

- Mulino (Retsch ZM200)
- Setaccio con dimensione delle maglie di 0,5 mm (*annex C* della CEN/TS 15568:2006)



Migliore rappresentatività: 1g

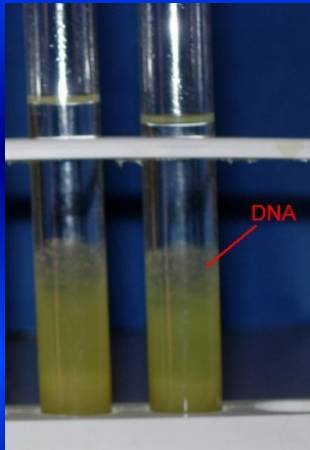
7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



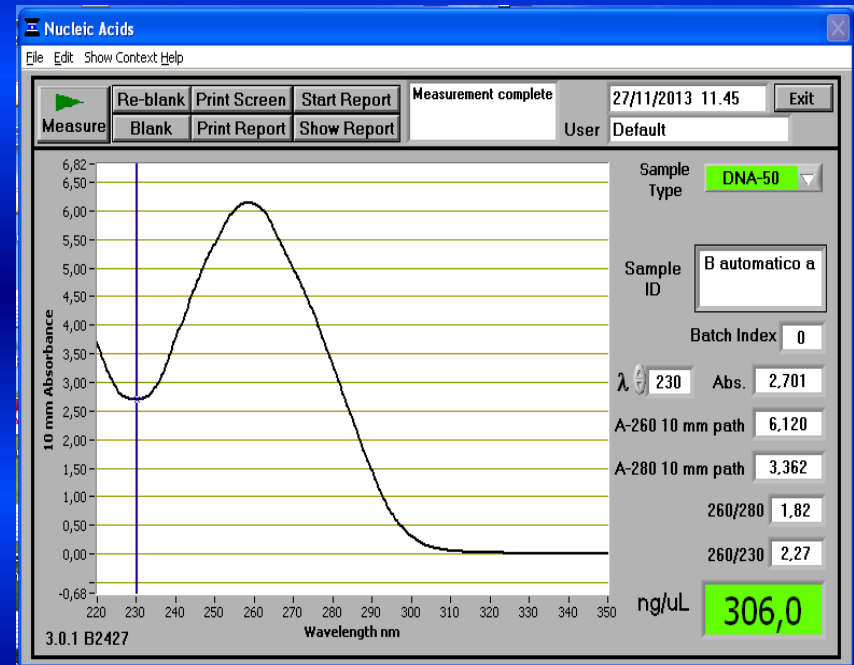
Estrazione del DNA

Metodo di estrazione del DNA mediante CTAB

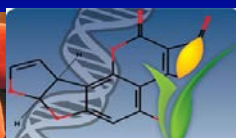
EN ISO 21571:2005 *Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – nucleic acid extraction*



Campioni
analizzati in
doppio
aliquota da
saggio 1g



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Analisi statistica dei risultati

Varianza totale (σ_t^2) è la somma della varianza analitica (σ_a^2) e di quella campionaria (σ_c^2)

(Eurachem/CITAC Guide 2007, Trucksess *et al.*, 2009 e Park *et al.*, 2007)

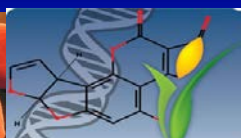
$$\sigma_t^2 = \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N} \quad i = 1, \dots, N$$

$$\sigma_t^2 = \sigma_a^2 + \sigma_c^2$$

$$\sigma_c^2 = \sigma_t^2 - \sigma_a^2$$

$$\sigma_a^2 = \frac{\sum_{j=1}^M \sigma_j^2}{M} \quad j = 1, \dots, M$$

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Analisi statistica dei risultati

Varianza totale (σ_t^2) è la somma della varianza analitica (σ_a^2) e di quella campionaria (σ_c^2).

La varianza campionaria è stata calcolata per differenza tra la varianza totale e quella analitica.

La varianza totale è stata stimata in base alla varianza calcolata su tutti i duplicati dei 17 e 51 campioni incrementali:

$$\sigma_t^2 = \frac{\sum_{i=1}^N (x_i - \bar{x})^2}{N} \quad i = 1, \dots, N$$

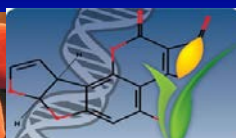
dove:

x_i sono le concentrazioni in percentuale di ogni duplicato dei 17 e 51 CI

\bar{x} è il valore medio delle concentrazioni in percentuale ed

N è la numerosità dei duplicati (dove al punto 5.1 $N = 34$, mentre al punto 5.2 $N = 102$).

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Analisi statistica dei risultati

la varianza analitica è la media della varianza all'interno di ogni campione analizzato in duplicato:

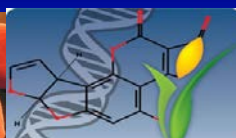
$$\sigma_a^2 = \frac{\sum_{j=1}^M \sigma_j^2}{M} \quad j = 1, \dots, M$$

dove σ_j^2 sono le varianze all'interno di ciascun campione ed M è la numerosità dei campioni analizzati (dove al punto 5.1 $M = 17$, mentre al punto 5.2 $M = 51$).

Dopo aver calcolato la radice quadrata della varianza (deviazione standard), abbiamo fatto riferimento alla deviazione standard relativa (RSD %) al fine di osservare il peso della deviazione standard rispetto alla media, \bar{x} .

Per stabilire se la varianza tra due popolazioni è statisticamente significativa è stato utilizzato il Test F di Fisher

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Obiettivi dello studio di campionamento



Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).



Confronto tra il campionamento manuale e il campionamento aziendale di farina di soia in entrata nel processo di produzione di mangime, secondo il Regolamento vigente per il controllo di mangimi 691/2013.



Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.



Valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione: confronto tra la farina di soia in entrata e il mangime che esce dal 7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015 miscelatore.



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima

punto 5.1

Calcolo della varianza, della deviazione standard, della RSD % e della varianza % per i 17 campioni incrementali (5.1)

Contributo della varianza campionaria sulla varianza totale (5.1)

Varianza Totale	Varianza analitica	Varianza campionaria
0,00135	0,00066	0,00069
Deviazione standard Totale	Deviazione standard analitica	Deviazione standard campionaria
0,03673	0,02568	0,02626
RSD% Totale	RSD % analitica	RSD % campionaria
44,79	31,32	32,02
Varianza totale (%)	Varianza analitica (%)	Varianza campionaria (%)
100	48,89	51,11

la percentuale della varianza campionaria può essere considerata come una misura dell'omogeneità: una ridotta varianza campionaria è indice di un campione piuttosto omogeneo

$$\text{Scarto \% } (\sigma_c^2 - \sigma_a^2 \%) = 2,22\%$$

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima – punto 5.2

Calcolo della varianza, della deviazione standard, della RSD % e della varianza % per i 51 campioni incrementali (5.2)

Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).

Contributo della varianza campionaria sulla varianza totale (5.2)

Varianza Totale	varianza analitica	varianza campionaria
0,00232	0,00044	0,00188
Deviazione standard Totale	Deviazione standard analitica	Deviazione standard campionaria
0,04812	0,02089	0,04335
RSD% Totale	RSD % analitica	RSD % campionaria
68,75	29,84	61,93
Varianza totale (%)	Varianza analitica (%)	Varianza campionaria (%)
100	18,84	81,16

$$\text{Scarto \% } (\sigma_c^2 - \sigma_a^2) = 62,32\%$$

Controllo Ufficiale di OGM - 12 maggio 2015



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima – confronto della varianza tra popolazioni

Test F di Fischer. Confronto tra la deviazione standard campionaria dei campioni prelevati secondo i punti 5.1 e 5.2 del Reg. 691/2013.

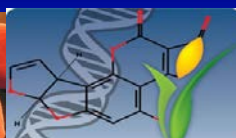
	Numero di osservazioni	Media della % di OGM	Deviazione Standard campionaria
Campioni prelevati secondo 5.1	17	0,055	0,02626
Campioni prelevati secondo 5.2	51	0,07	0,04335
Ipotesi nulla H_0 : Rapporto = 1			
Rapporto = sd (campionaria 5.1) / sd (campionaria 5.2)			$f = 0.3670$
Gradi di libertà della funzione di Fisher (F)			16 ; 50
Ipotesi alternativa H_a :	Rapporto < 1	$P(F < f) = 0.0155$	
	Rapporto \neq 1	$2 * Pr(F < f) = 0.031$	
	Rapporto > 1	$P(F > f) = 0.9845$	

L'evidenza statistica è a favore di una **differenza significativa** tra le deviazioni standard campionarie.

La deviazione standard dei campioni prelevati secondo il punto 5.1 è **significativamente inferiore** a quella relativa ai campioni prelevati secondo il punto 5.2.

Questo risultato evidenzia una **probabile disomogeneità** della distribuzione dell'analita nella partita campionata.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima

punto 5.1 (terza ripetizione ottobre 2013)

Calcolo della varianza, della deviazione standard, della RSD %
e della varianza % per i 17 campioni incrementali (5.1)

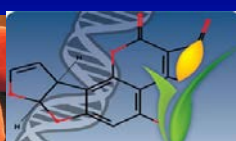
Contributo della varianza campionaria sulla varianza totale (5.1)

Varianza Totale	varianza analitica	varianza campionaria
0,00780	0,00220	0,00561
Deviazione standard Totale	Deviazione standard analitica	Deviazione standard campionaria
0,08834	0,04686	0,07489
RSD% Totale	RSD% analitica	RSD% campionaria
103,93	55,13	88,11
Varianza totale (%)	Varianza analitica (%)	Varianza campionaria (%)
100	28,13	71,87

La percentuale della varianza campionaria può essere considerata come una misura dell'omogeneità: una ridotta varianza campionaria è indice di un campione piuttosto omogeneo

$$\text{Scarto \% } (\sigma_c^2 - \sigma_a^2 \%) = 43,74\%$$

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima – punto 5.2

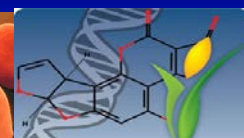
Calcolo della varianza, della deviazione standard, della RSD % e della varianza % per i 51 campioni incrementali (5.2)

Contributo della varianza campionaria sulla varianza totale (5.2)		
Varianza Totale	varianza analitica	varianza campionaria
0,00433	0,00116	0,00317
Deviazione standard Totale	Deviazione standard analitica	Deviazione standard campionaria
0,06580	0,03410	0,05627
RSD% Totale	RSD% analitica	RSD% campionaria
85,11	44,12	72,79
Varianza totale (%)	Varianza analitica (%)	Varianza campionaria(%)
100	26,86	73,14

Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).

$$\text{Scarto \% } (\sigma_c^2 - \sigma_a^2) = 46,28\%$$

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento della materia prima – confronto della varianza tra popolazioni (ripetizione 3)

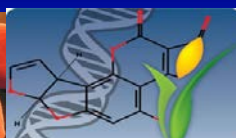
Test F di Fischer. Confronto tra la deviazione standard campionaria dei campioni prelevati secondo i punti 5.1 e 5.2 del Reg. 691/2013.

	Numero di osservazioni	Media della % di OGM	Deviazione Standard campionaria
Campioni prelevati secondo 5.1	17	0,085	0,0181635
Campioni prelevati secondo 5.2	51	0,077	0,0078794
Ipotesi nulla H_0 : Rapporto = 1			
Rapporto = sd (campionaria 5.1) / sd (campionaria 5.2)			$f = 0.3670$
Gradi di libertà della funzione di Fisher (F)			16 ; 50
Ipotesi alternativa H_a :	Rapporto < 1	$P(F < f) = 0.9368$	
	Rapporto \neq 1	$2 * Pr(F < f) = 0.1263$	
	Rapporto > 1	$P(F > f) = 0.0632$	

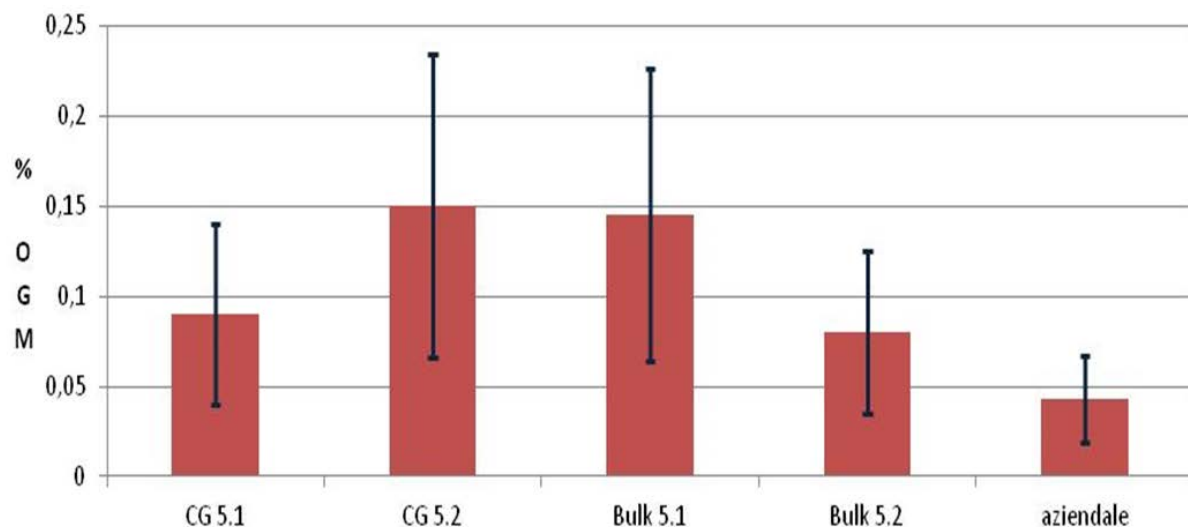
Il test non ha evidenziato una **differenza significativa** tra le deviazioni standard campionarie

Questo risultato evidenzia una **probabile omogeneità** della distribuzione dell'analita nella partita campionata.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

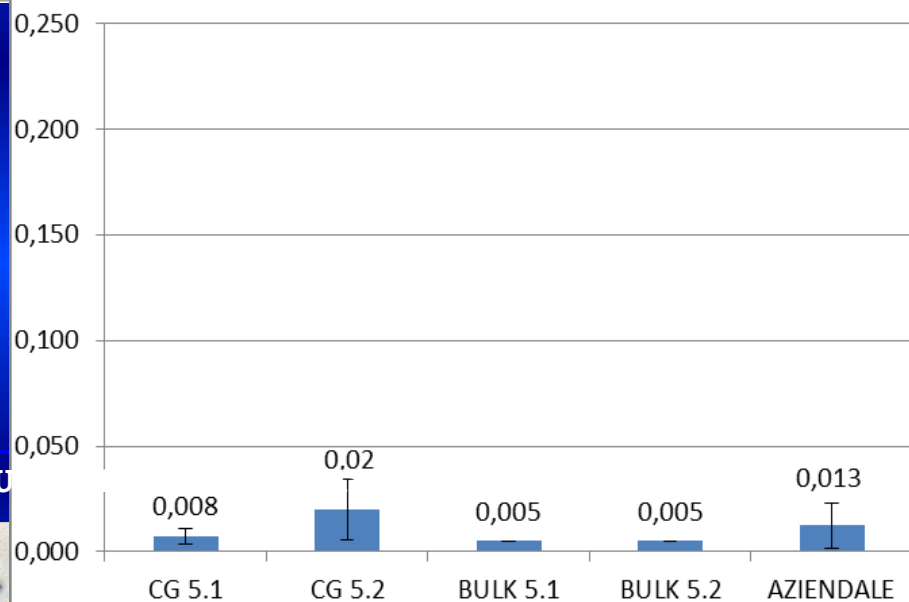


Confronto tra le medie della % di OGM tra i CG manuali e automatici secondo Reg. 691/2013 e il campione aziendale



Ripetizione 1

Ripetizione 3



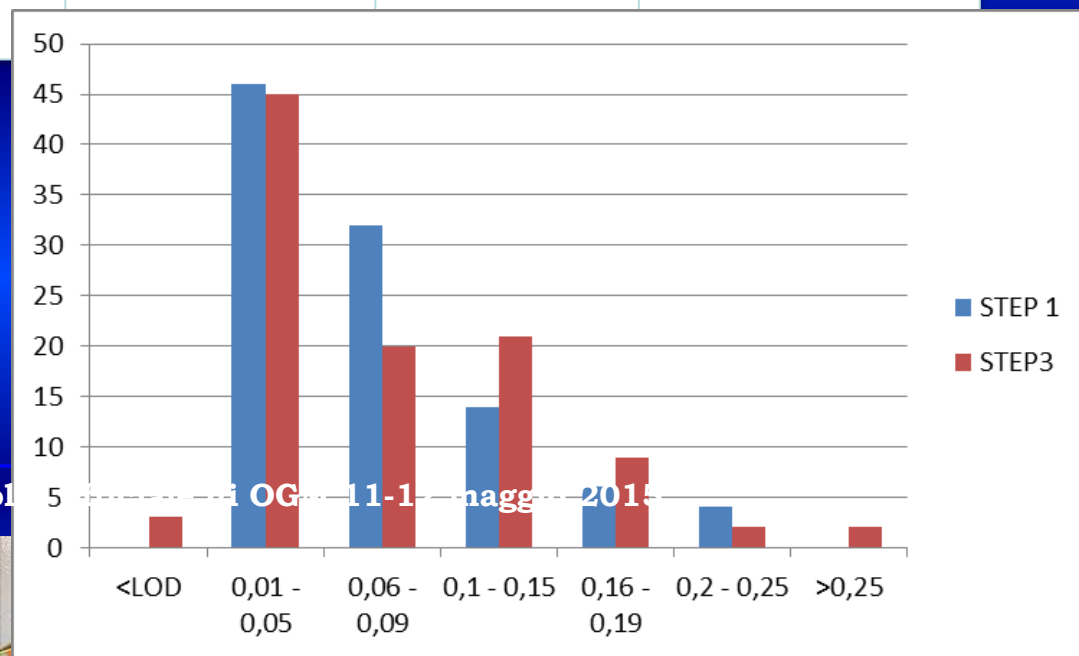
7° Workshop del Controllo U



	Varianza % Totale	varianza % analitica	varianza % campionaria	% CI >LOQ	% CI < LOQ
STEP 1 5.1	100	48,89	51,11	62	38
STEP 1 5.2	100	18,84	81,16	76	24
STEP 3 5.1	100	33,72	66,28	59	41
STEP 3 5.2	100	28,17	71,83	68	32

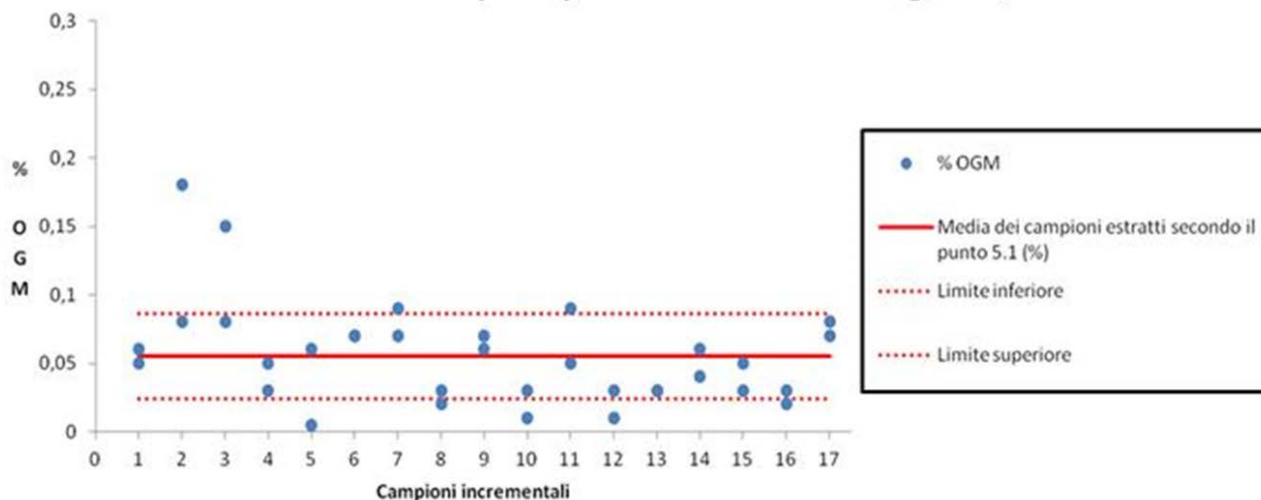
CI, Regolamento 691/2013 Punto 5.1

7° Workshop del Controllo



Confronto fra ripetizioni Regolamento 691/2013 (5.1)

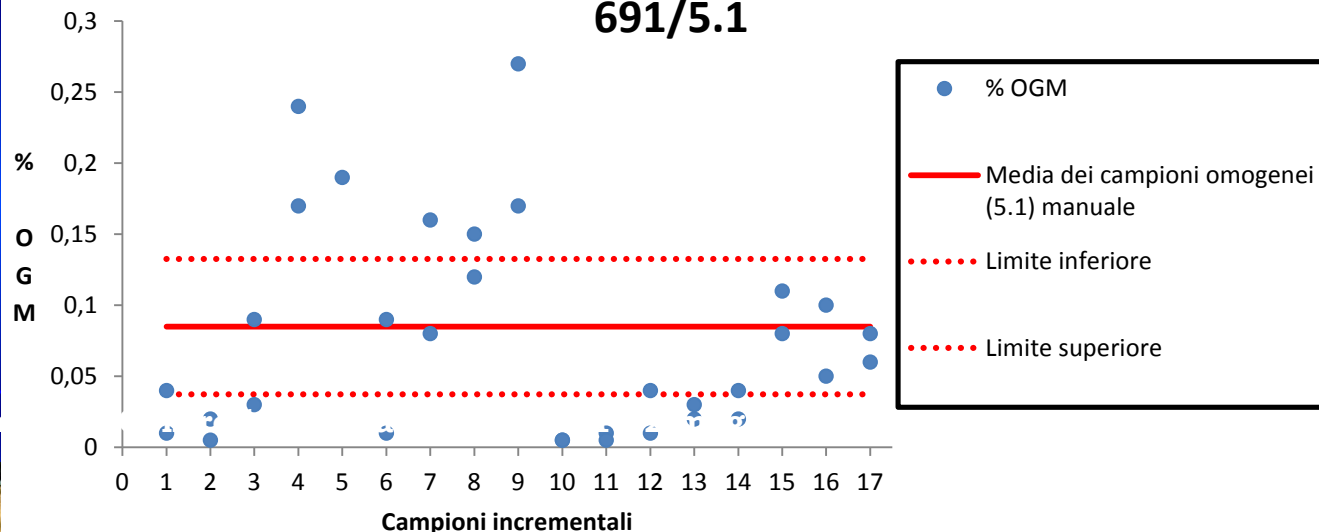
% di OGM nei campioni prelevati secondo il Reg. 691/5.1



Ripetizione 1

Ripetizione 3

% di OGM nei campioni prelevati secondo il Reg. 691/5.1



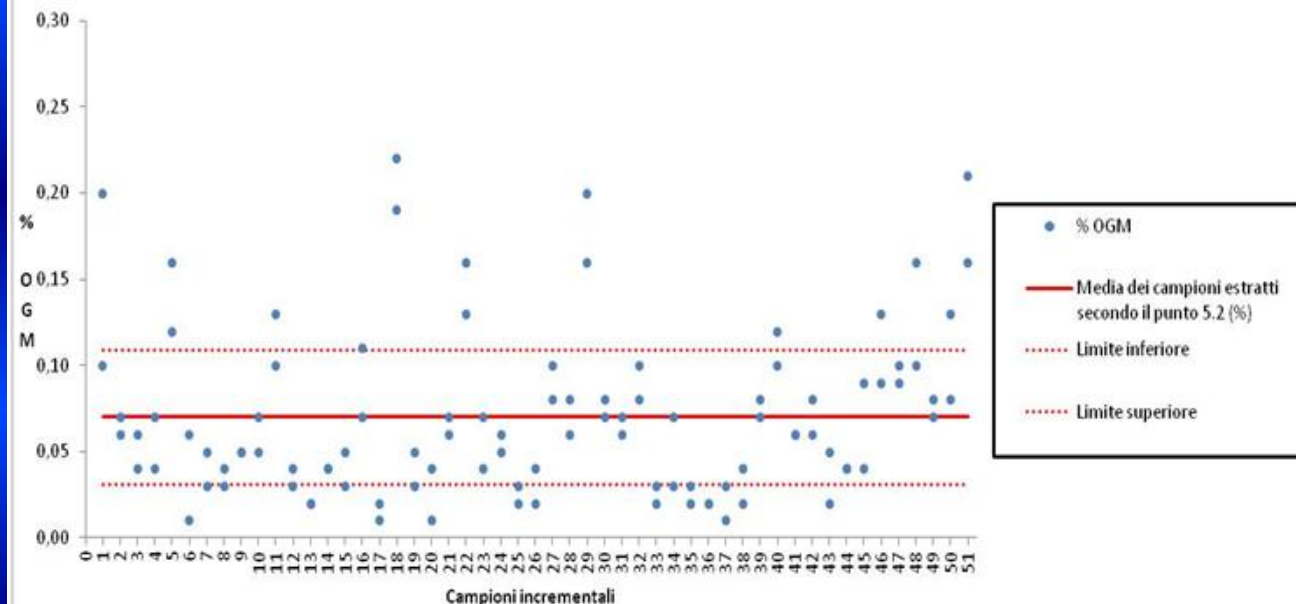
7° Worksh



Confronto fra ripetizioni Regolamento 691/2013 (5.2)

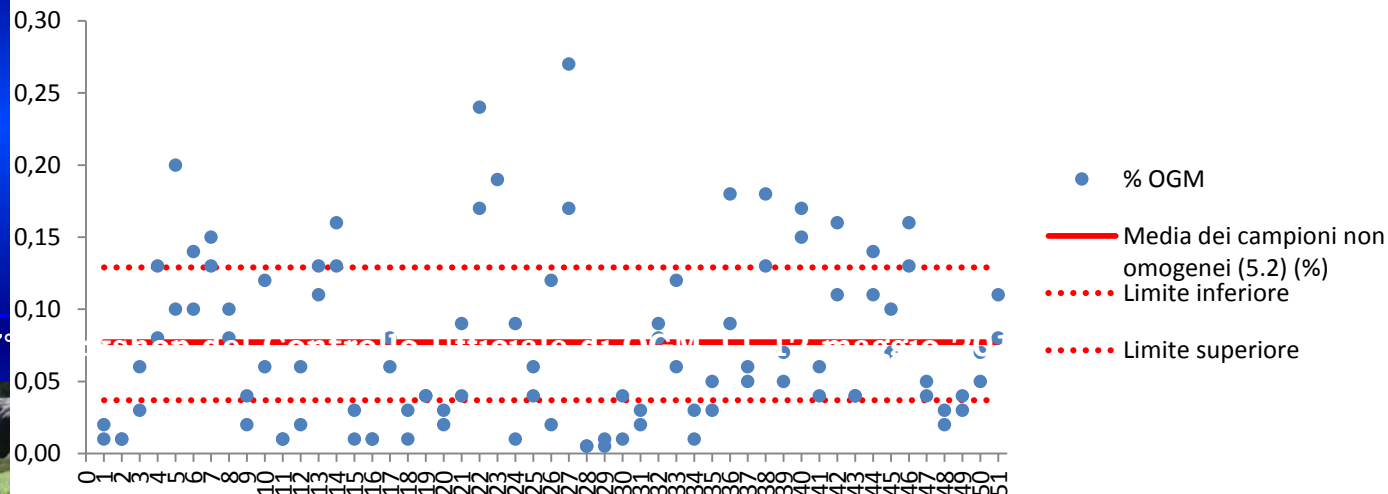
Ripetizione 1

% di OGM nei campioni prelevati secondo Reg. 691/5.2



Ripetizione 3

% di OGM nei campioni prelevati secondo Reg. 691/5.2



Obiettivi dello studio di campionamento



Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).



Confronto tra il campionamento manuale e il campionamento aziendale di farina di soia in entrata nel processo di produzione di mangime, secondo il Regolamento vigente per il controllo di mangimi 691/2013.



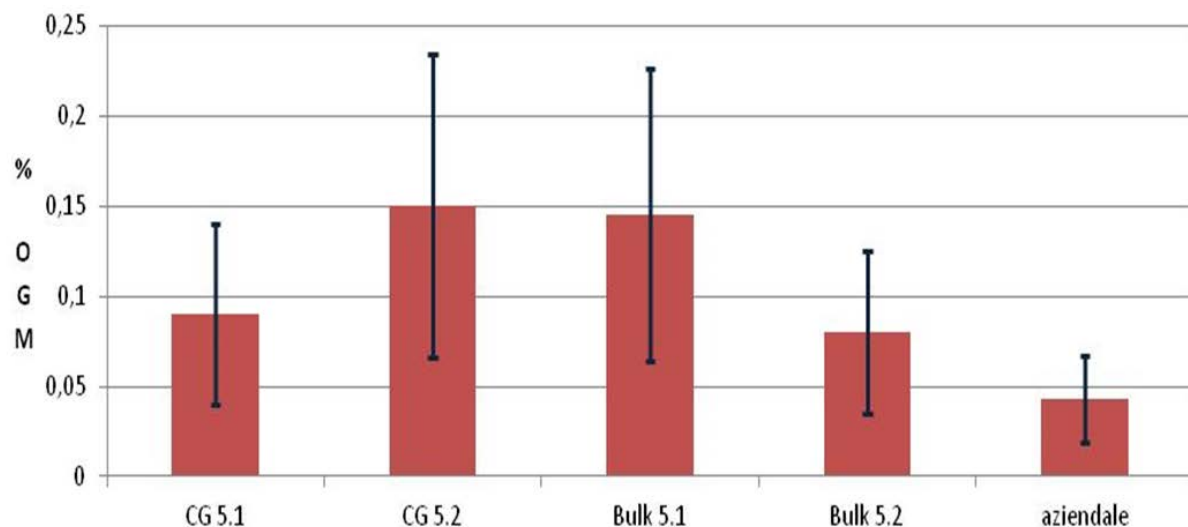
Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.



Valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione: confronto tra la farina di soia in entrata e il mangime che esce dal 7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015 miscelatore.

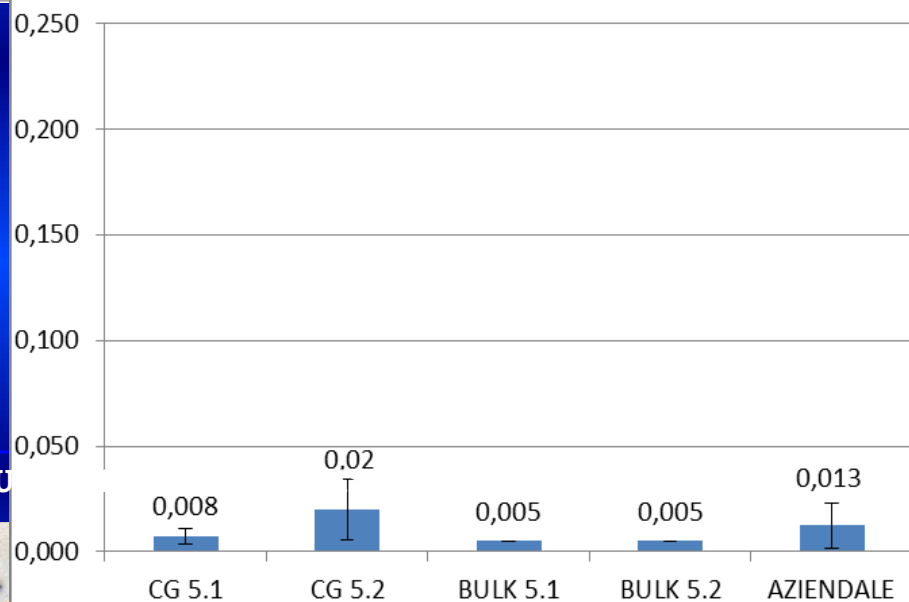


Confronto tra le medie della % di OGM tra i CG manuali e automatici secondo Reg. 691/2013 e il campione aziendale



Ripetizione 1

Ripetizione 3



7° Workshop del Controllo U



Obiettivi dello studio di campionamento



Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).



Confronto tra il campionamento manuale e il campionamento aziendale di farina di soia in entrata nel processo di produzione di mangime, secondo il Regolamento vigente per il controllo di mangimi 691/2013.



Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.



Valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione: confronto tra la farina di soia in entrata e il mangime che esce dal 7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015 miscelatore.

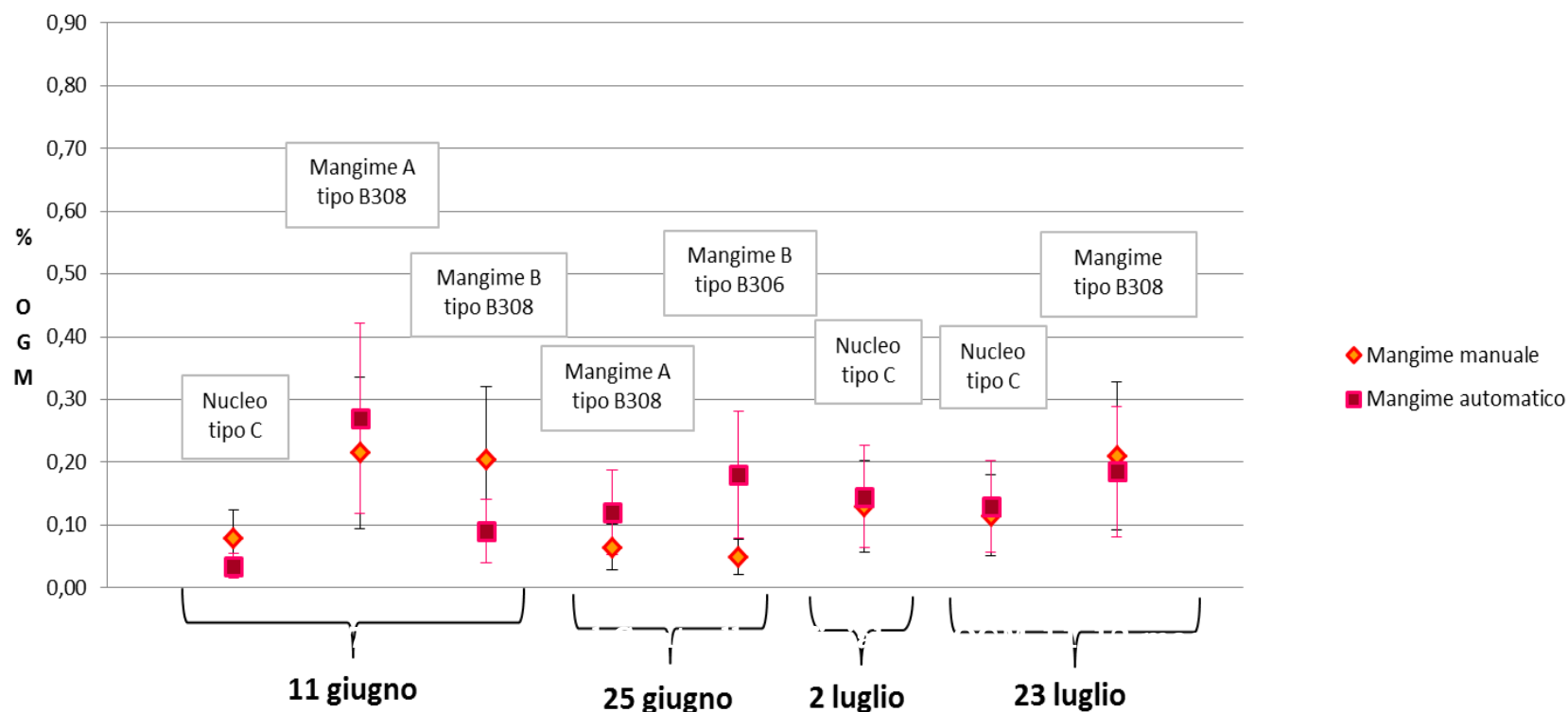


Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento dei mangimi – obiettivo 3

Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.

Dall'esame dei valori ottenuti si evince che con l'esclusione del mangime B- B308 prelevato l'11 giugno e del mangime B-B306 prelevato il 25 giugno i valori medi della concentrazione di soia GM sono sovrapponibili considerando l'incertezza analitica.

Confronto tra il campionamento manuale e automatico tra i mangimi



Obiettivi dello studio di campionamento



Confronto tra il campionamento della farina di soia secondo il Regolamento 691/2013 per sostanze distribuite in modo uniforme (punto 5.1) e non uniforme (punto 5.2).



Confronto tra il campionamento manuale e il campionamento aziendale di farina di soia in entrata nel processo di produzione di mangime, secondo il Regolamento vigente per il controllo di mangimi 691/2013.



Confronto tra campionamento manuale e automatico nei mangimi.



Valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione: confronto tra la farina di soia in entrata e il mangime che esce dal 7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015 miscelatore.

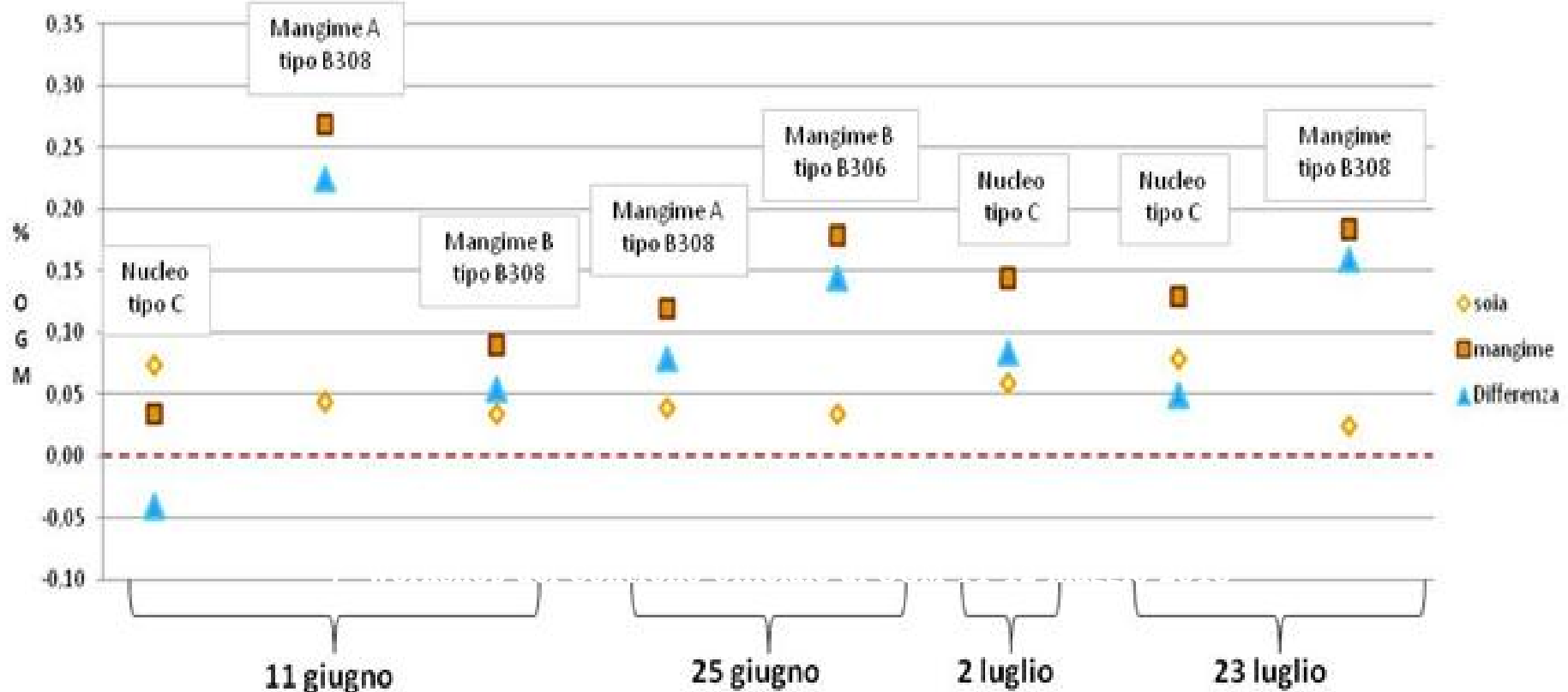


Valutazione dei risultati ottenuti dal campionamento dei mangimi – obiettivo 4

Valutazione della *cross*-contaminazione e dell'inquinamento lungo la linea di produzione: confronto tra la **farina di soia in entrata** e il **mangime che esce dal miscelatore**.

Un **lieve aumento dei valori di concentrazione di soia GM nei mangimi** rispetto alla farina di soia utilizzata per la loro produzione.

Confronto tra farina di soia in entrata e mangime in uscita dal miscelatore



Conclusioni

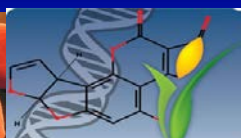
Ripetizione1: non è stata dimostrata in modo univoco una distribuzione omogenea dell'analita nella partita di soia campionata; Il campionamento aziendale tende a sottostimare la concentrazione.

Ripetizione 3: In base all'analisi dei CI 5.1 e 5.2 si è evidenziata una distribuzione omogenea dell'analita nella partita di soia campionata; livelli di %OGM minori.

Rielaborazione statistica dei risultati escludendo i risultati $< \text{LOD}$. Non ci sono differenze significative nei parametri valutati

I processi di lavorazione abbattano la disomogeneità. Il sistema di pulizia dell'impianto utilizzato dalla ditta è risultato efficace.

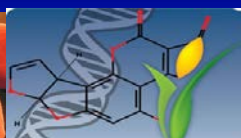
7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



In fase di

- Ripetere le analisi dei campioni non attendibili.
- Per migliorare la caratterizzazione della varianza, si è deciso di stimare anche la varianza interna dei triplicati delle corse in PCR.
- Test di normalità sui dati ottenuti per verificare la presenza di trend in grado di evidenziare una contaminazione spaziale di tipo stratificato nei lotti analizzati.

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015

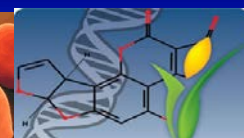


Criticità emerse

Differenza di granulometria tra campioni prelevati in manuale ed automatico



7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015



Grazie dell'attenzione !



Domande?

7° Workshop del Controllo Ufficiale di OGM 11-12 maggio 2015