

## Protocolo Aflatoxina – Versión diciembre 2018

### 2 Muestreo y Testeo de materia prima

El siguiente protocolo ha conformado el Artículo 11.1 de *Reglamentos Generales GMP+ A1* para ser considerado en la sección 2.3 de *Requisitos Mínimos para muestreos y análisis GMP+ BA4* los cuales son obligatorias y aplicables a partir del primero ~~17 de septiembre de 2018~~ 17 de diciembre de 2018.

### 2.3 Protocolo de Monitoreo de Aflatoxina

#### 2.3.1 Alcance

Este protocolo provee los requisitos específicos para el muestro y el análisis de Aflatoxina B1 en el maíz y los subproductos de maíz que serán entregados en la cadena GMP+. Se aplica a todas las cosechas de maíz.

#### 2.3.2 Aplicacion

Este protocolo se aplica a las compañías certificadas por GMP+ FSA que comercializan o procesan

- Maiz, procesado o no procesado
- Subproductos de maiz.

El protocolo tiene que ser aplicado ya sea al maíz o a los sub-productos de maíz.

El productor de sub productos de maíz aplicara el protocolo al producto final. Las compañías que producen alimentos que compran y procesan maíz bajo las condiciones de las Reglas (UE) No 1881/2006 (niveles máximos para contaminantes en los productos alimenticios) tienen permitidos aplicar el protocolo al flujo entrante de maíz mientras tengan una motivación por escrito del factor de concentración en el proceso de producción y pueden hacer la supervisión basándose en el riesgo de los sub-productos de maíz.

Si un lote de maíz o sub productos de maíz ha sido recién analizado por un proveedor certificado por GMP+, no se quiere que este lote sea analizado de nuevo. Esto es también aplicable cuando el proveedor está participando en otro esquema de seguridad alimenticia aceptado, bajo la condición de que los resultados de los análisis estén disponible.

**Guía**

En caso que se superponga con otros requisitos GMP+ FSA, el cumplimiento se debe demostrar vía un plan de monitoreo general

El protocolo se aplica a todos los tipos de entregas existentes y nuevos contratos.

Nota: En este protocolo un país(o cuando es posible una parte o región de un país) esta categorizado como Alto, Medio o Bajo Riesgo. Para cada categoría las condiciones específicas están establecidas considerando el monitoreo de Aflatoxina B1. La próxima tabla le da un resumen de sus condiciones principales. .

Riesgo	Tamaño del lote	Tomador de muestra	Metodo de Muestreo	Frecuencia de analisis	Responsable de la aplicación del protocolo	Informe
Alto (parrafo 2.3.6)	Ver tabla 2 en 2.3.4	Organización Superintendente independiente acreditada de acuerdo a ISO 17020 o ISO 9001 en combinación con la Aprobación GAFTA.	Condiciones basadas en el Reg. (CE) No. 152/2009 incluyendo las enmiendas reguladas por Reg. UE) No. 691/2013	Cada Muestra final	Primer eslabón en la cadena	Certificado original de los análisis (liberación positiva)
Medio-excl. Entrega directa con camiones (párrafo 2.3.7)	Ver tabla 2 en 2.3.4	Organización Superintendente independiente acreditada de acuerdo a ISO 17020 o ISO 9001 en combinación con la Aprobación GAFTA I.	Condiciones basadas en el Reg. (CE) No. 152/2009 incluyendo las enmiendas reguladas por Reg. UE) No. 691/2013	Cada Muestra final	Primer eslabón en la cadena	Certificado original de los análisis (liberación positiva)
Medio entrega directa con camiones (párrafo 2.3.7)	Ver tabla 2 en 2.3.4	Compañía certificada GMP+ FSA que aplica a este protocolo	De acuerdo a los requisitos generales GMP+ FSA (GMP+ BA13).	Cada Muestra final	Compañía de alimentos compuestos que recibe los camiones	Certificado original de los análisis
Bajo (parrafo 2.3.7)	Para ser definido por la compañía certificada por GMP+ FSA aplicando el protocolo basado en los principios HACCP	Compañía certificada GMP+ FSA que aplica a este protocolo	De acuerdo a los requisitos generales GMP+ FSA (GMP+ BA13)	Para ser definido por la compañía certificada por GMP+ FSA aplicando el protocolo basado en los principios HACCP	Responsabilidad GMP+ FSA compañía certificada por GMP+ FSA aplicando el protocolo basado en los principios HACCP	Descripción general de los resultados de monitoreo (a pedido )

### 2.3.3 Países donde se Cultiva

Los países donde se cultiva<sup>1</sup> el maíz están clasificado por el año de la cosecha en 3 categorías: Alta, Media y Baja. El muestreo y el análisis del maíz de los países de riesgo alto debe ser realizado de acuerdo a los requerimientos en la sección 2.3.6 – Los análisis y el muestreo el maíz de un país de riesgo Medio deben ser realizados de acuerdo a los requisitos en la sección 2.3.7. Para los países de riesgo bajo, el muestreo y el análisis es de acuerdo a 2.3.8.

La siguiente clasificación se define por los países del cultivo de la cosecha de maíz.

**Tabla 1: Clasificación de los países de cultivo**

Alta	Medio	Baja
Italia Rumania	Todos los otros países que no son mencionados bajo los “países de alto riesgo” o “países de bajo riesgo ”	Alemania Austria Bélgica Dinamarca Estonia Finlandia Francia Hungría Irlanda Islandia Letonia Lituania Luxemburgo Noruego Países Bajos Polonia Reino Unido Suecia Ucrania

Se debe conocer siempre el país donde se cultiva el maíz en cada eslabón de la cadena de suministro, y el cliente debe ser informado, incluyendo al usuario final.

#### Guía

Con “usuario final” se entiende las compañías certificadas por GMP+ FSA que entregan alimentos al productor (el eslabón final de la cadena de GMP+ )

En caso de duda sobre el país de cultivación (el país de cultivación es desconocido o no se sabe con certeza, se aplica la categoría más alta).

El principio de precaución debe siempre prevalecer. En caso de preocupaciones acerca de los niveles de Aflatoxina B1 en el maíz o en los sub-productos de maíz, la compañía debe asegurarse si el plan de monitoreo puede ser adaptado.

Nota: GMP+ International periódicamente evaluara esta clasificación por país y se adaptara si fuese necesario de acuerdo al criterio. Mientras sea posible, la evaluación se realizara en cooperación de otros tenedores de esquemas.

<sup>1</sup> Si se aplica, un país puede ser dividido en diferentes regiones.

### 2.3.4 Tamaño de los lotes

Todos los lotes deben ser muestreados y analizados, por lo que el lote de maíz o los subproductos de maíz están relacionados con los medios de transporte y deben tener características en común, como el origen, la variedad, tipo de envase, el envasador, el expedidor o el etiquetado (cumplen Reglamento (CE) N° 767/2009).

**Tabla 2 Tamaño máximo de los lotes**

Medios de transporte	Países de alto riesgo	Países de riesgo medio	Países con riesgo Bajo
Buque de navegación marítima	Max. 2,000 toneladas	bodega	HACCP basadas ( por lo menos en cumplimiento con los requisitos de GMP+ FSA )
Barco de navegación interna	Barco de navegación interna	Barco de navegación interna	
Tren	Max. 1,500 toneladas	Tren	
Camión, desde el punto de almacenamiento / almacén, lugar de producción o punto de recolección	Max. 1,000 toneladas	Max. 2,000 toneladas	

### 2.3.5 Lugar del muestreo

Los lotes deben ser muestreados en la carga (país de cultivación) o en la descarga (país de entrega). En caso de que se aplique el protocolo en la descarga, el lote está determinado por el medio de transporte en que el maíz o los subproductos de maíz son cargados.

***Guía***

*Esto significa que cuando un buque de navegación marítima es descargado en el país de entrega y el maíz es cargado directamente en el barco de navegación interna, el barco de navegación interna debe ser considerado como un lote y se deben tomar muestras.*

### 2.3.6 Requisitos adicionales para el maíz de los países de alto riesgo.

#### 2.3.6.1 *Aplicación*

Para el maíz de países de alto riesgo, el primer eslabón en la cadena es responsable de la correcta aplicación de este protocolo.

### 2.3.6.2 Muestreo

#### 2.3.6.2.1 Metodo de Muestreo

El tomador de muestras debe tomar muestras representativas de acuerdo con el método descrito en el Reglamento (CE) No. 152/2009, incluyendo las enmiendas reglamentadas por el Reglamento (UE) No. 691/2013 bajo las siguientes condiciones:

- Se debe realizar el muestreo del lote completo. El muestreo de una parte del lote no es aceptado dentro del marco de este protocolo.  
Si el lote completo no esta de manera accesible para el muestreo se debe realizar y documentar un plan de muestreo que cubra la parte de facil acceso del lote. La parte del lote que no ha sido muestreada y examinada, debera ser monitoreada cuando sea posible y seguro tener acceso a la misma.
- Cada muestra agregada no deberá ser menor a 10 kg.
- La muestra para ser enviada al laboratorio para la preparación y el análisis no debe ser menor a 4kg. Ver 2.3.10 para los requisitos para la preparación de la muestra y el análisis para el laboratorio.

#### 2.3.6.2.2 Tomador de muestras

Cada lote es muestreado por una organización superintendente acreditada de acuerdo a ISO 17020 para un alcance apropiado o alternativamente ISO 9001 para un alcance apropiado en combinación con la aprobación GAFTA <sup>2</sup> como superintendente para el muestreo en el dominio de una aplicación importante (Por ej. Alimento animal).

#### 2.3.6.2.3 Otros requisitos

El periodo entre el muestreo y la entrega no debe ser mayor a 3 meses.

Es posible separar un lote en el lugar de almacenamiento en el país de cultivo dentro del marco de transporte directo por barco de navegación interna, tren, camión hasta el usuario final. Los siguientes requisitos se aplican:

- El tamaño máximo del lote es de acuerdo a la Tabla 2 in 2.3.4.
- El lote debe mantenerse en cuarentena (separada e identificable) en el país de cultivación.
- El lugar debe ser establecido de tal manera que se puedan tomar muestras representativas (sección cruzada).
- Cada lote es muestreado por un organización superintendente independiente acreditada de acuerdo a ISO 17020 para un alcance apropiado o alternativamente certificado de acuerdo a ISO 9001 para el alcance apropiado en combinación con la aprobación GAFTA <sup>3</sup> como superintendente para el muestreo en el dominio de una aplicación importante (Por ej. Alimento animal).

---

<sup>2</sup> Website GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

<sup>3</sup> Website GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

### 2.3.7 Requisitos adicionales para el maíz de países de riesgo Medio

#### *2.3.7.1 Aplicación*

Para los países de riesgo medio, el primer eslabón de la cadena es responsable para la correcta aplicación de este protocolo.

Solamente en caso de entrega directa con camiones, la compañía que recibe (en la mayoría de los casos compañías de alimentos compuestos) es responsable de la correcta aplicación de este protocolo.

#### *2.3.7.2 Muestreo*

##### *2.3.7.2.1 Lotes*

Ver los lotes definidos en la sección 2.3.4.

##### *2.3.7.2.2 Método de Muestreo*

El tomador de muestras debe tomar muestras representativas de acuerdo con el método descrito en el Reglamento (CE) No.152/2009, incluyendo las enmiendas reglamentadas por el Reglamento (UE) No.691/2013 bajo las siguientes condiciones:

- El muestreo debe realizarse del lote completo. El muestreo de una parte del lote no es aceptada dentro del marco de este protocolo. Si la carga completa no esta de manera accesible para el muestreo, se debe realizar y documentar un plan de muestreo que cubra la parte de fácil acceso del lote. La parte del lote que no ha sido muestreada y examinada, deberá ser monitoreada cuando sea posible y seguro tener acceso a la misma.
- Cada muestra agregada no deberá ser menor a 10 kg.
- La muestra para ser enviada al laboratorio para la preparación y el análisis no debe ser menor a 4kg. Ver 2.3.10 para los requisitos para la preparación de la muestra y el análisis para el laboratorio.

##### *2.3.7.2.3 Tomador de muestras*

Para los países de riesgos medio, cada lote es muestreado por una organización superintendente acreditada de acuerdo a ISO 17020 para un alcance apropiado o alternativamente por ISO 9001 para un alcance apropiado en combinación con aprobación GAFTA<sup>4</sup> como superintendente para el muestreo en el dominio de una aplicación importante (Por ej. Alimento animal).

En caso de transporte directo por camión como esta descrito arriba, el muestreo debe ser realizado y controlado por una compañía certificada por GMP+ FSA de acuerdo con los requisitos generales de GMP+ FSA (*Requisitos Mínimos para muestreo GMP+ BA13*) en lugar de las reglas de muestreo como se mencionan arriba.

##### *2.3.7.2.4 Otros requisitos*

Ver sección 2.3.6.2.3.

---

<sup>4</sup> Website GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

### 2.3.8 Requisitos adicionales para el maíz de países de bajo riesgo

#### 2.3.8.1 *Aplicación*

Para el maíz de países de bajo riesgo, cada compañía GMP+ FSA certificada es responsable de la correcta aplicación de este protocolo, basada en los principios HACCP.

#### 2.3.8.2 *Muestreo*

##### 2.3.8.2.1 *Lotes*

Ver lotes definidos en la sección 2.3.4.

##### 2.3.8.2.2 *Método de Muestreo*

El tomador debe tomar muestras representativas de acuerdo con los requisitos generales de GMP+ FSA descritos en GMP+ BA13 *Requisitos Mínimos para el muestreo* GMP+ BA13.

##### 2.3.8.2.3 *Tomador de muestras*

Para los países de riesgo bajo, el muestreo puede ser realizado por la compañía certificada por GMP+ FSA, pero debe ser de acuerdo con los requisitos generales de GMP+ (GMP+ BA13 *Requisitos Mínimos para el muestreo*).

### 2.3.9 Frecuencia de análisis

Los análisis deben ser realizados de acuerdo a la frecuencia perteneciendo a la categoría mencionada en la tabla 3.

**Tabla 3 Frecuencia del análisis por categoría de los países de cultivación**

Lote	Frecuencia de Analisis		
	Alta	Media	Baja
Ver tabla 2	Cada muestra final.	Cada muestra final.	Riesgo basado

Un lote se considera conforme si el resultado de cada muestra final analizada está dentro de la norma de producto Aflatoxina B1 (ver GMP+ BA1 *Límites específicos de seguridad Alimenticia*).

Se deben seguir los requisitos generales de GMP+ FSA en relación con los productos no conformes. Estos incluyen la separación de los productos, informar a los clientes, el envío de una notificación EWS a GMP+ International y el organismo de certificación, e informar a las autoridades.

#### 2.3.10 Preparación de la muestra y Método de Análisis

La compañía GMP+ FSA certificada cuando aplica este protocolo envía por lo menos 4 kgs. de muestra de maíz (sub-producto) al laboratorio para la preparación y el análisis. La preparación y el análisis realizado por el laboratorio están de acuerdo con las siguientes condiciones:

- La muestra está totalmente triturada y homogeneizada antes de la muestra final y de esa muestra se toman las muestras para el análisis.

- La muestra final es de por lo menos 500 gramos.
- La muestra para el análisis se prepara a partir de la muestra final
- Los restos de la muestra final se conservan para volver a analizar.
- La muestra para el análisis se analiza sobre Aflatoxina B1.
- Este análisis es realizado por un laboratorio que está acreditado por ISO 17025 o certificado por GMP+ B10 para el análisis de Aflatoxina B1 en piensos.

### 2.3.11 Reportando los resultados de los análisis

La compañía certificada GMP+ FSA que aplica este protocolo debe introducir los siguientes datos por lo menos cada mes en la base de datos de GMP+ y (anónimamente) compartirlos con la comunidad el GMP+:

- Producto
- Número de muestra
- Fecha de la Muestra
- Origen (quiere decir es: país de cultivo)
- El resultado de Análisis

Nota: Se aplica para todos los resultados (Alta, Medio y Bajo) que son generados en el marco de la aplicación de este protocolo. GMP+ International utilizará estos datos sólo para evaluar la clasificación de los países y las regiones de origen. Es allí, tanto muy importante para entrar en los resultados en la base de datos tan pronto como sea posible. Los informes incompletos (por ejemplo, uno o más campos requeridos en la base de datos no se llenan) no pueden ser tomados en cuenta como valor para la reclasificación. Por favor, tenga en cuenta para introducir el valor correcto (en mg / kg). La comunicación externa, por ejemplo, a otros tenedores de esquemas, solamente se hará de forma anónima

#### Guía

Un laboratorio puede reportar los resultados en de ppbs  
Asegúrese de consultar al respecto. Si es así, por favor dividir el resultado por 1.000 antes de entrar en la base de datos. Ejemplo: 3 ppb = 0.003 mg / kg.

La compañía GMP+ FSA que hacen uso de los resultados de los análisis (por ejemplo proveedores) no debería ingresar los resultados en la base de datos de Monitoreo GMP+.

### 2.3.12 Información al cliente y al consumidor final

Liberación positiva: En caso de la categoría Alta y Media, los resultados del análisis (por medio de un certificado original de análisis o un informe analítico original de un laboratorio aprobado) deben acompañar al lote, por lo que cada eslabón de la cadena se informó. El consumidor final debe ser informado acerca de los resultados de los análisis que se han llevado a cabo antes de usar o procesar el maíz o los subproductos de maíz en la alimentación (con exclusión de las entregas por camión).

Tiene que haber un vínculo claro entre el lote entregado y el certificado de Análisis / informe analítico de un laboratorio aprobado (liberación positiva). La información tiene que demostrar que el muestreo se llevó a cabo no más de 3 meses antes de la fecha de entrega.



En el caso de los lotes almacenados y re-analizados después de 3 meses, el valor más alto medido de Aflatoxina B1 (de todos los momentos de muestreo) es líder ya que no es obvio que el contenido de Aflatoxina B1 podría disminuir con el tiempo. Todos los resultados de los análisis aplicables al lote (también los vencidos) deben acompañar al lote.

Información en caso de productos de los países de riesgo bajo

En el caso de la categoría de Bajo Riesgo, todos los eslabones de la cadena, incluyendo el usuario final, deben ser informados (a pedido) periódicamente sobre los resultados del análisis y recibir un resumen o visión general de los resultados de la aplicación de este protocolo.

Información en caso de sub-productos de maíz

En el caso de los subproductos de maíz, la empresa productora de alimentos debe declarar por escrito que se ha aplicado el protocolo para el flujo de entrada de maíz.

Guía:

*Con 'usuario final' se entiende la empresa certificada por GMP+ FSA que entrega piensos al agricultor.*

*Nota: La entrega desde los lugares de almacenamiento puede ser de lotes que se ponen juntos después de la liberación positiva. En ese caso, el usuario final será informado acerca de todos los resultados, y debe evaluar los resultados de acuerdo a los principios del HACCP.*

### **Información de Antecedentes**

*Cada empresa certificada GMP+ FSA es el principal responsable del control de todos los riesgos de acuerdo con los principios de HACCP, incluyendo el monitoreo. La empresa certificada GMP+ FSA debe ser capaz de motivar a su propio sistema HACCP*

*Siguiendo la contaminación de Aflatoxina B1 a gran escala en el maíz originario de la región Balcánica en 2012, GMP+ International estableció un protocolo de monitoreo específico. Otros esquemas de garantía de seguridad de los piensos han desarrollado protocolos similares.*

*El protocolo requiere un seguimiento intensivo de Aflatoxina B1 en maíz. Los resultados posibilitan a una empresa certificada por GMP+ FSA a procesar cuidadosamente y responsablemente el maíz, sobre todo en la alimentación del ganado lechero, de modo que las Aflatoxinas en la leche se mantengan a un nivel muy bajo. El establecimiento de este protocolo en particular significa que cada compañía certificada por GMP+ FSA, sin importar el resultado del propio análisis de riesgos de la empresa, al menos, debe cumplir con los requisitos de seguimiento de este protocolo.*

*Este protocolo provee los requisitos mínimos para el seguimiento de la Aflatoxina B1 en el maíz y los subproductos de maíz, en base a los riesgos reales. De hecho, este protocolo no requiere nada más de lo que cada empresa ya debería hacer para demostrar que se gestiona el riesgo de Aflatoxinas. Al establecer esto en un protocolo especial, se requiere que la empresa certificada por GMP+ FSA incluya los requisitos de este protocolo en su propio monitoreo y demostrar que se cumple con los requisitos del protocolo.*

*Este protocolo se aplica a todas las cosechas.*

*La clasificación se hace por GMP+ International en colaboración con otros tenedores de esquema, que tienen un protocolo similar en su esquema, y se evalúa y se actualiza regularmente.*

*La clasificación se basa en:*

- *Información sobre las condiciones de cultivo y cosecha.*
- *Los resultados de los análisis, que las empresas certificadas GMP+ FSA proporcionan.*
- *Otra información.*

© GMP+ International B.V.

*Todos los derechos están reservados. La información en esta publicación puede ser consultada en la pantalla, descargada e impresa mientras sea para uso propio, no para uso comercial. Para otros usos, se debería obtener un permiso por escrito por parte de GMP+ International B.V.*

*Renuncia*

*Esta publicación se creó con el propósito de proveer información a las partes interesadas con respecto a las normas GMP+. La publicación se actualizará periódicamente. GMP+ International B.V. no se hace responsable de cualquier inexactitud en esta publicación.*