

Aflatoksin-protokol – Version december 2018

2 Prøveudtagning og test af fodermidler

Følgende protokol skal i overensstemmelse med punkt 11.1 i GMP+ A1 *Generelle regler* betragtes som punkt 2.3 i GMP+ BA4 *Minimumskrav til prøveudtagning og analyse* og være obligatorisk og gældende fra den ~~17. september 2018~~ 17. december 2018

2.3 Protokol til kontrol af aflatoksin B1

2.3.1 Anvendelsesområde

Denne protokol opstiller specifikke krav til prøveudtagning og analyse af aflatoksin B1 i majs og biprodukter af majs, som leveres i GMP+ kæden.

2.3.2 Anvendelse

Denne protokol gælder for den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, der handler med eller forarbejder

- majs, forarbejdet eller uforarbejdet
- biprodukter af majs.

Protokollen skal anvendes enten på majs eller biproduktet af majs.

Producenten af biproduktet af majs skal anvende protokollen på slutproduktet.

Fødevarereproducerende virksomheder, der indkøber og forarbejder majs i henhold til betingelserne indeholdt i EU-forordning nr. 1881/2006 (grænseværdier for forureningsstoffer i fødevarer), har lov at anvende protokollen på den indgående strøm af majs, hvis de har en skriftlig begrundelse for koncentrationsfaktoren i produktionsprocessen og ligeledes foretager en risiko-baseret kontrol af biproduktet af majs.

Hvis en batch bestående af majs eller et biprodukt af majs allerede er blevet analyseret af en GMP+ certificeret leverandør, skal batchen ikke analyseres igen. Dette gælder også, hvis leverandøren deltager i en anden godkendt fodersikkerhedsordning, dog under forudsætning af at analyseresultaterne er tilgængelige.

Vejledning

I tilfælde af overlapning med andre GMP+ FSA-krav kan overholdelse påvises ved hjælp af én overordnet kontrolplan.

Protokollen gælder for alle former for leverancer under eksisterende og nye kontrakter.

Bemærk: I denne protokol kategoriseres et land (eller hvis muligt en del af et land eller en region i et land) som Høj-, Mellem- eller Lavrisiko. Der er fastlagt særlige betingelser vedrørende kontrol af aflatoksin B1 for hver kategori. Følgende tabel giver en oversigt over de vigtigste betingelser.

Risiko	Batch-størrelse	Prøveudtager	Prøveudtagningsmetode	Analyse-hyppighed	Ansvarlig for anvendelse af protokol	Rapport
Høj (punkt 2.3.6)	Se tabel 2 i 2.3.4	Uafhængig tilsynsførende organisation, der er akkrediteret i henhold til ISO 17020 eller ISO 9001 i kombination med en GAFTA-godkendelse	Betingelser baseret på EF-forordning nr. 152/2009, herunder de ændringer, der reguleres af EU-forordning nr. 691/2013	Hver endelig prøve	Første led i kæden	Originalt analyse-certifikat (positiv frigivelse)
Mellem – ekskl. direkte levering med lastbiler (punkt 2.3.7)	Se tabel 2 i 2.3.4	Uafhængig tilsynsførende organisation, der er akkrediteret i henhold til ISO 17020 eller ISO 9001 i kombination med en GAFTA-godkendelse	Betingelser baseret på EF-forordning nr. 152/2009, herunder de ændringer, der reguleres af EU-forordning nr. 691/2013	Hver endelig prøve	Første led i kæden	Originalt analyse-certifikat (positiv frigivelse)
Mellem – direkte levering med lastbiler (punkt 2.3.7)	Se tabel 2 i 2.3.4	GMP+ FSA-certificeret virksomhed, som anvender denne protokol	I henhold til generelle GMP+ FSA-krav (GMP+ BA13)	Hver endelig prøve	Foderblandingsvirksomhed, som modtager lastbilerne	Originalt analyse-certifikat
Lav (punkt 2.3.7)	Skal fastsættes af den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, som anvender denne protokol, og baseres på HACCP-principper.	GMP+ FSA-certificeret virksomhed, som anvender denne protokol.	I henhold til generelle GMP+ FSA-krav (GMP+ BA13)	Skal fastsættes af den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, som anvender denne protokol, og baseres på HACCP-principper.	GMP+ FSA-certificeret virksomhed, som anvender denne protokol; baseret på HACCP-principper	Oversigt over kontrolresultater (efter anmodning)

2.3.3 Dyrkningslande

De lande¹, der dyrker majs, inddeles i 3 kategorier pr. høstår: Høj, Mellem og Lav. Prøveudtagning og analyse af majs fra et højrisikoland skal foretages i overensstemmelse med kravene indeholdt i punkt 2.3.6. Prøveudtagning og analyse af majs fra et mellemrisikoland skal foretages i overensstemmelse med punkt 2.3.7. Prøveudtagning og analyse af majs fra et lavrisikoland skal foretages i overensstemmelse med punkt 2.3.8.

Den følgende kategorisering af dyrkningslande gælder for majshøsten.

Tabel 1: Kategorisering af dyrkningslande

Høj	Mellem	Lav
Italien Rumæniens	Alle andre lande, som ikke er nævnt under "højrisikolande" eller "lavrisikolande"	Belgien Danmark Estland Finland Frankrig Holland Irland Island Letland Litauen Luxemburg Norge Østrig Polens Storbritannien Sverige Tyskland Ukraine Ungarn

Majsens dyrkningsland skal altid være kendt i alle led i forsyningskæden, og kunden, herunder slutkunden, skal være informeret herom.

Vejledning

Med "slutbruger" menes den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, som leverer foderblandinger til avleren (= det sidste led i GMP+ kæden).

I tilfælde af tvivl om dyrkningslandet (dyrkningslandet er ukendt eller kendes ikke med sikkerhed) gælder den højeste kategori.

Forsigtighedsprincippet skal altid gælde. I tilfælde af bekymringer om niveauet/niveauerne af aflatoksin B1 i majs eller et biprodukt af majs skal virksomheden vurdere om dens kontrolplan skal justeres.

Bemærk: GMP+ International vil jævnligt evaluere det enkelte lands kategorisering og om nødvendigt tilpasse den i henhold til relevante kriterier. Denne evaluering vil i videst muligt omfang ske i samarbejde med andre ordningsindehavere.

¹ Hvis det er relevant, kan et land opdeles i forskellige regioner.

2.3.4 Batch-størrelse

Der skal udtages prøver af alle batches, og disse prøver skal analyseres. Batchen af majs eller biproduktet af majs er forbundet med det anvendte transportmiddel og skal have fælles kendetegn såsom oprindelse, type, emballagetype, emballeringsvirksomhed, afsender eller mærkning (i overensstemmelse med EF-forordning nr. 767/2009).

Tabel 2 Maksimale batch-størrelser

Transportmidler	Højrisikolande	Mellemriskolande	Lavrisikolande
Søgående fartøj	Maks. 2.000 tons	Lastrum	HACCP-baseret (som minimum i overensstemmelse med GMP+ FSA-krav)
Fartøj til indenlandske vandveje	Fartøj til indenlandske vandveje	Fartøj til indenlandske vandveje	
Tog	Maks. 1.500 tons	Tog	
Lastbil, fra oplagring/lager, produktionssted eller indsamlingssted	Maks. 1.000 tons	Maks. 2.000 tons	

2.3.5 Prøveudtagningssted

Der skal udtages prøver fra batchen ved lastning (dyrkningsland) eller ved losning (leveringsland). Hvis protokollen anvendes ved losning, defineres batchen af det transportmiddel, som majs eller biproduktet af majs læsses over i.

Vejledning

Dette betyder, at når et søgående fartøj losses i leveringslandet, og majs læsses direkte over i et fartøj til indenlandske vandveje, betragtes dette fartøj som en batch, hvorfra der skal udtages prøver.

2.3.6 Yderligere krav til majs fra højrisikolande

2.3.6.1 Anvendelse

Hvad angår majs fra højrisikolande, er det første led i kæden ansvarlig for, at denne protokol anvendes korrekt.

2.3.6.2 Prøveudtagning

2.3.6.2.1 Prøveudtagningsmetode

Prøveudtageren skal udtage repræsentative prøver i overensstemmelse med den metode, der beskrives i EF-forordning nr. 152/2009, herunder de ændringer, der reguleres af EU-forordning nr. 691/2013 på følgende betingelser:

- prøveudtagning skal foretages af hele batchen. Prøveudtagning af en del af hele batchen kan ikke accepteres inden for rammerne af denne protokol. Hvis der ikke kan udtages prøver af hele batchen i lagerbygningen, skal der udarbejdes og dokumenteres en prøveudtagningsplan, som dækker den del af batchen, som er tilgængelig. Den del af batchen, hvorfra der ikke er blevet udtaget prøver, skal kontrolleres, når det er muligt og sikkert at få adgang til batchen.
- vægten af hver samleprøve må ikke være under 10 kg.
- den prøve, der skal indsendes til laboratoriet til klargøring og analyse, må ikke veje mindre end 4 kg. I punkt 2.3.10 beskrives kravene til laboratoriets prøveklargøring og -analyse.

2.3.6.2.2 Prøveudtager

Der skal udtages prøver af hver enkelt batch af en uafhængig tilsynsførende organisation, der er akkrediteret i henhold til ISO 17020 for et passende anvendelsesområde, eller der er certificeret i henhold til ISO 9001 for et passende anvendelsesområde i kombination med en GAFTA-godkendelse² som tilsynsførende for prøveudtagning inden for et relevant anvendelsesområde (f.eks. dyrefoder).

2.3.6.2.3 Andre krav

Perioden mellem prøveudtagning og levering må ikke overstige 3 måneder.

Det er muligt at adskille en batch på et oplagringssted i dyrkningslandet inden for rammerne af direkte transport til slutbrugeren med fartøj til indenlandske vandveje, tog eller lastbil.

Følgende krav gælder:

- Den maksimale batch-størrelse skal være i overensstemmelse med Tabel 2 i punkt 2.3.4.
- Batchen skal holdes i karantæne (separat og identificerbar) på oplagringsstedet i dyrkningslandet.
- Stedet skal være indrettet på en sådan måde, at repræsentative (tværsnits)prøver kan udtages.
- Der skal udtages prøver af hver enkelt batch af en uafhængig tilsynsførende organisation, der er akkrediteret i henhold til ISO 17020 for et passende anvendelsesområde, eller der er certificeret i henhold til ISO 9001 for et passende anvendelsesområde i kombination med en GAFTA-godkendelse³ som tilsynsførende for prøveudtagning inden for et relevant anvendelsesområde (f.eks. dyrefoder).

² GAFTAs websted: <http://www.gafta.com/members/superintendents>

³ GAFTAs websted: <http://www.gafta.com/members/superintendents>

2.3.7 Yderligere krav til majs fra mellemrisikolande

2.3.7.1 *Anvendelse*

Hvad angår majs fra mellemrisikolande, er det første led i kæden ansvarlig for, at denne protokol anvendes korrekt. Kun i tilfælde af direkte levering med lastbiler er den modtagende virksomhed (i de fleste tilfælde foderblandingsvirksomheden) ansvarlig for korrekt anvendelse af denne protokol.

2.3.7.2 *Prøveudtagning*

2.3.7.2.1 *Batches*

Punkt 2.3.4 indeholder oplysninger om batch-størrelse.

2.3.7.2.2 *Prøveudtagningsmetode*

Prøveudtageren skal udtage repræsentative prøver i overensstemmelse med den metode, der beskrives i EF-forordning nr. 152/2009, herunder de ændringer, der reguleres af EU-forordning nr. 691/2013 på følgende betingelser:

- prøveudtagning skal foretages af hele batchen. Prøveudtagning af en del af hele batchen kan ikke accepteres inden for rammerne af denne protokol.
Hvis der ikke kan udtages prøver af hele batchen i lagerbygningen, skal der udarbejdes og dokumenteres en prøveudtagningsplan, som dækker den del af batchen, som er tilgængelig. Den del af batchen, hvorfra der ikke er blevet udtaget prøver, skal kontrolleres, når det er muligt og sikkert at få adgang til batchen.
- vægten af hver samleprøve må ikke være under 10 kg.
- den prøve, der skal indsendes til laboratoriet til klargøring og analyse, må ikke veje mindre end 4 kg. I punkt 2.3.10 beskrives kravene til laboratoriets prøveklargøring og -analyse.

2.3.7.2.3 *Prøveudtager*

I mellemrisikolande skal der udtages prøver af hver enkelt batch af en uafhængig tilsynsførende organisation, der er akkrediteret i henhold til ISO 17020 for et passende anvendelsesområde, eller der er certificeret i henhold til ISO 9001 for et passende anvendelsesområde i kombination med en GAFTA-godkendelse⁴ som tilsynsførende for prøveudtagning inden for et relevant anvendelsesområde (f.eks. dyrefoder).

I tilfælde af direkte transport med lastbil som beskrevet ovenfor kan prøveudtagningen foretages og kontrolleres af den GMP+ FSA-certificerede virksomhed i overensstemmelse med de generelle GMP+ FSA-krav (GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*) i stedet for de regler for prøveudtagning, som er beskrevet ovenfor.

2.3.7.2.4 *Andre krav*

Se punkt 2.3.6.2.3.

⁴ GAFTAs websted: <http://www.gafta.com/members/superintendents>

2.3.8 Yderligere krav til majs fra lavrisikolande

2.3.8.1 *Anvendelse*

Hvad angår majs fra lavrisikolande, er hver enkelt GMP+ FSA-certificerede virksomhed ansvarlig for en korrekt anvendelse af denne protokol baseret på HACCP-principper.

2.3.8.2 *Prøveudtagning*

2.3.8.2.1 *Batches*

Punkt 2.3.4 indeholder oplysninger om batch-størrelse.

2.3.8.2.2 *Prøveudtagningsmetode*

Prøveudtageren skal udtage repræsentative prøver i overensstemmelse med de generelle GMP+ FSA-krav som beskrevet i GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*.

2.3.8.2.3 *Prøveudtager*

Hvad angår lavrisikolande, kan prøveudtagning foretages af den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, men skal foregå i overensstemmelse med de generelle GMP+ krav (GMP+ BA13 *Minimumskrav til prøveudtagning*).

2.3.9 Analysehyppighed

Analyse skal foretages med den hyppighed, som er angivet i Tabel 3 for den pågældende kategori.

Tabel 3 Analysehyppighed for hver enkelt kategori af dyrkningslande

Batch	Analysehyppighed		
	Høj	Mellem	Lav
se tabel 2	Hver endelig prøve	Hver endelig prøve	Risikobaseret

En batch anses for at opfylde kravene, hvis resultatet af hver enkelt analyseret endelig prøve ligger inden for aflatoksin B1-produktstandard (se GMP+ BA1 *Specifikke fodersikkerhedsgrænser*).

De generelle GMP+ krav vedrørende afvigende produkter skal følges. Disse omfatter adskillelse af produkter, underretning af kunderne, indsendelse af en EWS-besked til GMP+ International samt underretning af myndighederne.

2.3.10 Prøveklargøring og analysemetode

Den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, som anvender denne protokol, skal indsende en prøve bestående af mindst 4 kg majs (biprodukt af majs) til laboratoriet til klargøring og analyse. Laboratoriets klargøring og analyse skal opfylde følgende betingelser:

- Prøven skal være helt formalet og homogen før den endelige prøve. Ud fra den endelige prøve udtages prøven, der skal analyseres.

- Den endelige prøve skal veje mindst 500 gram.
- Prøven, der skal analyseres, klargøres fra den endelige prøve.
- Resterne af den endelige prøve gemmes til reanalyse.
- Prøven, der skal analyseres, analyseres for aflatoksin B1.
- Denne analyse skal foretages af et laboratorium, som er ISO17025-akkrediteret eller GMP+ B10-certificeret til at foretage aflatoksin B1-analyser i foderprodukter.

2.3.11 Indberetning af analyseresultater

GMP+ FSA-certificerede virksomheder, der anvender denne protokol, skal indtaste følgende data mindst hver måned i GMP+ Monitoring database og (anonymt) dele dem med GMP+ samfundet:

- Produkt
- Prøvenummer
- Prøveudtagningsdato
- Oprindelse (dvs. dyrkningslandet)
- Analyseresultat

Bemærk: Dette gælder for alle resultater (Høj, Mellem og Lav), der genereres i forbindelse med anvendelsen af denne protokol. GMP+ International vil udelukkende bruge disse data til at evaluere kategoriseringen af oprindelseslandene og -regionerne. Det er derfor meget vigtigt at indtaste resultaterne i databasen så hurtigt som muligt.

Ufuldstændige rapporter (f.eks. hvis et eller flere obligatoriske felter i databasen ikke er udfyldt) kan ikke bruges som værdi til omkategoriseringen. Sørg for at indtaste den korrekte værdi (i mg/kg). Ekstern kommunikation f.eks. med andre ordningsindehavere vil kun foregå anonymt.

Vejledning

Det kan ske, at et laboratorium indberetter resultaterne i ppb. Sørg for at tjekke dette. Hvis resultatet er angivet i ppb, skal det divideres med 1000, før det tages ind i databasen. Eksempel: 3 ppb = 0,003 mg/kg.

GMP+ FSA-certificerede virksomheder, som anvender analyseresultater fra andre virksomheder (f.eks. leverandører), bør ikke tænde resultaterne ind i GMP+ Monitoring database.

2.3.12 Oplysninger til kunde og slutbruger

Positiv frigivelse: I kategorierne Høj og Mellem skal analyseresultaterne (i form af et originalt analysecertifikat eller en original analyserapport fra et godkendt laboratorium) ledsage batchen, så hvert led i kæden bliver underrettet. Slutbrugeren skal underrettes om resultaterne af den analyse, der er blevet foretaget, før majs eller biprodukterne af majs forarbejdes eller bruges i foder (eksklusive leveringer med lastbil).

Der skal være en entydig sammenhæng mellem den leverede batch og analysecertifikatet/analyserapporten fra et godkendt laboratorium (positiv frigivelse). Oplysningerne skal påvise, at prøven blev udført maks. 3 måneder før leveringsdatoen.

Hvis det drejer sig om oplagrede batches, som analyseres på ny efter 3 måneder, er det den højeste målte værdi af aflatoksin B1 (fra alle prøveudtagningstidpunkter), der er gældende, da det ikke er sandsynligt, at indholdet af aflatoksin B1 kan blive mindre over tid. Alle analyseresultater vedrørende batchen (også de, der er forældede) skal ledsage batchen.

Oplysninger hvis det drejer sig om produkter fra lavrisikolande

I kategorien Lav skal alle led i kæden, herunder slutbrugeren, jævnligt underrettes (efter anmodning) om analyseresultaterne og modtage et resumé eller en oversigt over resultaterne af anvendelsen af denne protokol.

Oplysninger hvis det drejer sig om biprodukter af majs

Hvis det drejer sig om biprodukter af majs, skal den fødevareproducerende virksomhed skriftligt erklære, at den har anvendt protokollen på den indgående strøm af majs.

Vejledning

Med "slutbruger" menes den GMP+ FSA-certificerede virksomhed, som leverer foder til landman.

Bemærk: Leverancer fra oplagringsområder kan bestå af forskellige batches, som er blevet blandet efter positiv frigivelse. I så tilfælde skal slutbrugeren informeres om samtlige resultater og vurdere resultaterne i henhold til HACCP-principperne.

Baggrundsoplysninger

Hver enkelt GMP+ FSA-certificerede virksomhed har det primære ansvar for styringen af alle risici i henhold til HACCP-principperne, herunder kontrol. Den GMP+ FSA-certificerede virksomhed bør kunne begrunde sit eget HACCP-system.

Efter en omfattende aflatoksin B1-kontaminering af majs fra Balkan i 2012 besluttede GMP+ International at udarbejde en specifik protokol til kontrol af aflatoksin B1. Andre fodersikkerhedsordninger har udarbejdet lignende protokoller.

Protokollen kræver, at der udføres en intensiv kontrol med aflatoksin B1 i majs. Resultaterne gør det muligt for en GMP+ FSA-certificeret virksomhed at forarbejde majs, især i foder til malkekøveg, på en omhyggelig og ansvarlig måde, således at aflatoksiner i mælk fortsat vil ligge på et meget lavt niveau. Udarbejdelsen af denne specifikke protokol betyder, at hver enkelt GMP+ FSA-certificerede virksomhed, uanset resultatet af virksomhedens egen risikoanalyse, som minimum skal overholde de kontrolkrav, som er indeholdt i protokollen.

Denne protokol indeholder minimumskravene for kontrol af aflatoksin B1 i majs og biprodukter af majs baseret på faktiske risici. Den protokol kræver faktisk ikke mere end det, den enkelte virksomhed allerede bør gøre for at påvise, at aflatoksinrisikoen er under kontrol. Ved at indarbejde dette i en særlig protokol er den GMP+ FSA-certificerede virksomhed forpligtet til at indarbejde kravene indeholdt i denne protokol i sin egen kontrol og at påvise, at protokollens krav overholdes.

Protokollen gælder for alle høstår.

Kategorisering foretages af GMP+ International i samarbejde med andre ordningsindehavere, der har en lignende protokol i deres ordning, og evalueres og opdateres løbende.

Kategorisering baseres på:

- Oplysninger om dyrknings- og høstforhold
- Resultater af analyser leveret af GMP+ FSA-certificerede virksomheder
- Andre oplysninger

© GMP+ International B.V.

Alle rettigheder forbeholdes. Oplysningerne i denne publikation må læses på skærmen, downloades og printes, så længe dette gøres til egen, ikke-kommercielle brug. Ønskes de brugt anderledes, skal der indhentes skriftlig tilladelse hos GMP+ International B.V.

Disclaimer

Denne publikation blev udarbejdet med det formål at give interessenter oplysninger om GMP+ standarder. Publikationen vil blive opdateret regelmæssigt. GMP+ International B.V. hæfter ikke for eventuelle unøjagtigheder i denne publikation.