

Procedura dla aflatoksyny – wersja lutego 2019

2 Pobieranie prób i badanie materiału paszowego

Niniejsza procedura zgodnie z artykułem 11.1 z GMP+ A1 *Postanowienia ogólne* stanowi część 2.3 dokumentu GMP+ BA4 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób i Analiz* i jako taka obowiązuje do stosowania od ~~17 grudnia 2018~~ 1 lutego 2019.

2.3 Procedura monitoringu aflatoksyny B1

2.3.1 Zakres

Procedura niniejsza zawiera szczegółowe wymogi dla pobierania prób i analiz aflatoksyny B1 w kukurydzy i jej produktach pochodnych, które będą dostarczane w łańcuchu GMP+. Obowiązuje ona dla wszystkich zbiorów kukurydzy.

2.3.2 Stosowanie

Niniejsza procedura obowiązuje firmy certyfikowane GMP+, które wprowadzają do obrotu lub przetwarzają

- kukurydzę, przetworzoną lub nieprzetworzoną
- produkty pochodne kukurydzy.

Procedurę należy stosować do kukurydzy albo do produktu pochodnego kukurydzy.

Producent kukurydzy lub produktu pochodnego kukurydzy powinien stosować procedurę do produktu końcowego. Firmy wytwarzające produkty żywnościowe nabywające oraz przetwarzające kukurydzę zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 1881/2006 (dotyczącym maksymalnych poziomów substancji szkodliwych w żywności) mają prawo stosować niniejszą procedurę do przyjmowanej kukurydzy, jeśli mają pisemne uzasadnienie czynnika koncentracji w czasie procesu produkcyjnego, jak również prowadzą monitoring produktów pochodnych kukurydzy w oparciu o analizę ryzyka.

Jeśli partia kukurydzy lub produktu pochodnego kukurydzy została już zbadana przez dostawcę certyfikowanego GMP+, nie ma wymogu kolejnego badania tej partii. Dotyczy to również sytuacji gdy dostawca jest uczestnikiem innego, akceptowanego systemu bezpieczeństwa pasz, pod warunkiem, że wyniki analiz są dostępne.

Wskazówka

W przypadku pokrywania się z innymi wymogami GMP+ FSA, zgodność może być wykazywana poprzez jeden ogólny plan monitoringu.

Procedurę należy stosować do wszystkich dostaw, z już istniejących oraz z nowo zawartych kontraktów.

Uwaga: W procedurze niniejszej dany kraj (lub gdy to możliwe część lub region danego kraju) jest klasyfikowany jako Wysokiego, Średniego lub Niskiego ryzyka. Dla każdej z kategorii określono szczegółowe warunki dotyczące monitoringu aflatoksyny B1. Tabela poniżej przedstawia podsumowanie głównych warunków.

Ryzyko	Wielkość partii	Próbobiorca	Metoda pobierania prób	Częstotliwość analizy	Opowiedziany za stosowanie procedury	Raport
Wysokie (paragraf 2.3.6)	Patrz tabela 2 w 2.3.4	Niezależna firma kontrolna lub instytucja akredytowana zgodnie z ISO 17020 lub ISO 9001 łącznie z zatwierdzeniem GAFTA.	Warunki zgodnie z Rozp. (UE) nr 152/2009 wraz ze zmianami zawartymi w Rozp. (UE) nr 691/2013	Każda próba końcowa	Pierwsze ogniwo łańcucha	Oryginalne świadectwo analizy (pozytywne zwolnienie)
Średnie – z wyłączeniem dostaw bezpośrednich samochodami (paragraf 2.3.7)	Patrz tabela 2 w 2.3.4	Niezależna firma kontrolna lub instytucja akredytowana zgodnie z ISO 17020 lub ISO 9001 łącznie z zatwierdzeniem GAFTA.	Warunki zgodnie z Rozp. (UE) nr 152/2009 wraz ze zmianami zawartymi w Rozp. (UE) nr 691/2013	Każda próba końcowa	Pierwsze ogniwo łańcucha	Oryginalne świadectwo analizy (pozytywne zwolnienie)
Średnie – dostawy bezpośrednie samochodami (paragraf 2.3.7)	Patrz tabela 2 w punkcie 2.3.4	Firma certyfikowana GMP+ FSA stosująca niniejszą procedurę	Zgodnie z wymogami ogólnymi GMP+ FSA (GMP+ BA13)	Każda próba końcowa	Firma paszowa, która przyjmuje dostawy samochodowe	Oryginalne świadectwo analizy
Niskie (paragraf 2.3.7)	Określone przez firmę certyfikowaną GMP+ FSA stosującą niniejszą procedurę, w oparciu o zasady HACCP	Firma certyfikowana GMP+ FSA stosująca niniejszą procedurę	Zgodnie z wymogami ogólnymi GMP+ FSA (GMP+ BA13)	Określone przez firmę certyfikowaną GMP+ FSA stosującą niniejszą procedurę, w oparciu o zasady HACCP	Odpowiedzialność firmy certyfikowanej GMP+ FSA stosującej niniejszą procedurę, w oparciu o zasady HACCP	Przegląd wyników monitoringu (na żądanie)

2.3.3 Kraje uprawy

Kraje uprawy¹ kukurydzy zostały podzielone na 3 kategorie ryzyka dla danego roku zbiorów: ryzyko Wysokie, Średnie i Niskie. Pobieranie prób i analiza kukurydzy z kraju wysokiego ryzyka muszą być przeprowadzone zgodnie z wymogami z punktu 2.3.6. Kukurydza z kraju o ryzyku Średnie musi być poddana pobieraniu prób i analizie zgodnie z punktem 2.3.7. Dla kraju o ryzyku Niskie pobieranie prób i analiza muszą być zgodne z punktem 2.3.8.

Poniższa klasyfikacja została opracowana dla krajów uprawy kukurydzy.

Tabela 1: Klasyfikacja krajów uprawy

Wysokie	Średnie	Niskie
Włochy	Wszystkie inne kraje, które nie zostały wymienione w rubryce ‘kraje wysokiego ryzyka’ lub ‘kraje niskiego ryzyka’	Austrii Belgia Dania Estonia Finlandia Francja Holandia Irlandia Islandia Litwa Łotwa Luksemburg Niemcy Norwegia Polski Słowacji Szwecja Ukrainy Węgry Wielka Brytania

Kraj uprawy kukurydzy musi być zawsze wiadomy na każdym etapie łańcucha dostaw, a klient musi być o tym poinformowany, łącznie z odbiorcą końcowym.

Wskazówka

Za ‘odbiorcę końcowego’ uważa się firmę certyfikowaną GMP+ FSA, która dostarcza paszę pełnoporcjową do farmera (=ogniwo końcowe łańcucha GMP+)

W razie wątpliwości co do kraju uprawy (kraj uprawy nie jest znany lub nie ma co do niego pewności), należy stosować najwyższą kategorię.

¹ Jeśli zajdzie konieczność, dany kraj może zostać podzielony na różne regiony.

W każdym przypadku obowiązuje zasada ostrożności. W razie obaw co do poziomu(-ów) aflatoksyny B1 w kukurydzy lub produkcie pochodnym, firma musi ocenić czy należy dostosować plan monitoringu.

Uwaga: GMP+ International będzie okresowo oceniać klasyfikację krajów oraz, w razie potrzeby, wprowadzać zmiany zgodnie z kryteriami. Na ile to będzie możliwe, ocena będzie przeprowadzana we współpracy z zarządzającymi innymi systemami bezpieczeństwa pasz.

2.3.4 Rozmiar partii

Wszystkie partie muszą być poddane pobieraniu prób i analizie, przy czym wielkość partii kukurydzy lub jej produktu pochodnego zależy od środka transportu i musi mieć te same cechy charakterystyczne, takie jak pochodzenie, odmiana, rodzaj opakowania, pakujący, nadawca lub znakowanie (zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 767/2009).

Tabela 2 Maksymalne wielkości partii

Środek transportu	Kraje wysokiego ryzyka	Kraje średniego ryzyka	Kraje niskiego ryzyka
Statek pełnomorski	Max. 2,000 ton	Ładownia	W oparciu o HACCP (przynajmniej zgodnie z wymogami GMP+ FSA)
Statek żeglugi śródlądowej	Statek żeglugi śródlądowej	Statek żeglugi śródlądowej	
Pociąg	Max. 1,500 ton	Pociąg	
Samochód, ze składu/magazynu, miejsca produkcji lub punktu skupu	Max. 1,000 ton	Max. 2,000 ton	

2.3.5 Miejsce pobierania prób

Partia musi być poddana pobieraniu prób przy załadunku (kraj uprawy) albo przy wyładunku (kraj dostawy). W przypadku stosowania procedury przy wyładunku, partia jest określona zgodnie ze środkiem transportu, na który kukurydza lub produkt pochodny są wówczas ładowane.

Wskazówka

Oznacza to, że gdy statek pełnomorski jest wyładowywany w kraju przeznaczenia, a kukurydza przeładowywana bezpośrednio na statek żeglugi śródlądowej, ten statek żeglugi śródlądowej musi być uznany za partię i poddany pobieraniu prób.

2.3.6 Dodatkowe wymogi dla kukurydzy z krajów o ryzyku Wysokie

2.3.6.1 Stosowanie

Dla kukurydzy z krajów wysokiego ryzyka za prawidłowe stosowanie procedury odpowiedzialne jest pierwsze ogniwo łańcucha.

2.3.6.2 Pobieranie prób

2.3.6.2.1 Metoda pobierania prób

Próbobiorca musi pobrać próby reprezentatywne zgodnie z metodą opisaną w Rozporządzeniu (UE) nr 152/2009 wraz ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem (UE) nr 691/2013 z uwzględnieniem następujących warunków:

- próby powinny być pobrane z całej partii. Pobieranie prób tylko z części partii nie jest dopuszczalne zgodnie z niniejszą procedurą.
Jeśli nie ma dostępu do całej partii znajdującej się w magazynie, należy opracować i udokumentować plan pobierania prób dla dostępnej części partii. Ta część partii, która nie była jeszcze poddana pobieraniu prób i badaniom powinna zostać sprawdzona, jak tylko będzie to możliwe i bezpieczne.
- każda próba ogólna nie może być mniejsza niż 10 kg.
- próba, którą należy przekazać do laboratorium celem przygotowania i analizy powinna być nie mniejsza niż 4 kg. Patrz punkt 2.3.10 zawierający wymogi dotyczące przygotowania próby i analizy laboratoryjnej.

2.3.6.2.2 Próbobiorca

Pobieranie prób z każdej partii powinno być przeprowadzone przez niezależną firmę kontrolną akredytowaną zgodnie z ISO 17020 w odpowiednim zakresie lub alternatywnie zgodnie z ISO 9001 w odpowiednim zakresie łącznie z zatwierdzeniem GAFTA² jako kontrolera w zakresie pobierania prób we właściwej dziedzinie (np. Pasze dla zwierząt).

2.3.6.2.3 Inne wymogi

Okres pomiędzy pobieraniem prób i dostawą nie może być dłuższy niż trzy miesiące.

Istnieje możliwość wydzielenia partii w miejscu składowania w kraju uprawy w ramach bezpośredniej dostawy statkiem żeglugi śródlądowej, pociągiem lub samochodami do odbiorcy końcowego. Obowiązują wówczas następujące wymagania:

- Maksymalna wielkość partii jest zgodna z Tabelą 2 w punkcie 2.3.4
- Partia musi być trzymana w kwarantannie (wydzielona i identyfikowalna) w miejscu składowania w kraju uprawy.
- Miejsce składowania musi umożliwiać pobranie prób reprezentatywnych (z różnych części partii)
- Każda partia musi być poddana pobieraniu prób wykonywanemu przez niezależną firmę kontrolną akredytowaną zgodnie z ISO 17020 w odpowiednim zakresie lub alternatywnie zgodnie z ISO 9001 w odpowiednim zakresie łącznie z zatwierdzeniem GAFTA³ jako kontrolera w zakresie pobierania prób we właściwej dziedzinie (np. Pasze dla zwierząt).

² Strona internetowa GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

³ Strona internetowa GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

2.3.7 Dodatkowe wymagania dla kukurydzy z krajów o ryzyku Średnie

2.3.7.1 *Stosowanie*

Dla kukurydzy z krajów średniego ryzyka za prawidłowe stosowanie procedury odpowiedzialne jest pierwsze ogniwo łańcucha

Jedynie w przypadku bezpośrednich dostaw samochodami za prawidłowe stosowanie procedury odpowiedzialna jest forma przyjmująca (w większości przypadków firma produkująca pasze pełnoporcjowe).

2.3.7.2 *Pobieranie prób*

2.3.7.2.1 *Partie*

Patrz określenie partii w punkcie 2.3.4.

2.3.7.2.2 *Metoda pobierania prób*

Próbobiorca musi pobrać próby reprezentatywne zgodnie z metodą opisaną w Rozporządzeniu (UE) nr 152/2009 łącznie ze zmianami wprowadzonymi Rozporządzeniem (UE) nr 691/2013 z uwzględnieniem następujących warunków:

- próby powinny być pobrane z całej partii. Pobieranie prób tylko z części partii nie jest dopuszczalne zgodnie z niniejszą procedurą. Jeśli nie ma dostępu do całej partii znajdującej się w magazynie, należy opracować i udokumentować plan pobierania prób dla dostępnej części partii. Ta część partii, która nie była jeszcze poddana pobieraniu prób i badaniom powinna zostać sprawdzona jak tylko będzie to możliwe i bezpieczne .
- każda próba ogólna musi być nie mniejsza niż 10 kg.
- próba, którą należy przekazać do laboratorium celem przygotowania i analizy powinna być nie mniejsza niż 4 kg. Patrz punkt 2.3.10 zawierający wymagania dotyczące przygotowania próby i analizy laboratoryjnej.

2.3.7.2.3 *Próbobiorca*

Dla krajów średniego ryzyka każda partia powinna być poddana pobieraniu prób przeprowadzonemu przez niezależną firmę kontrolną akredytowaną zgodnie z ISO 17020 w odpowiednim zakresie lub alternatywnie zgodnie z ISO 9001 w odpowiednim zakresie łącznie z zatwierdzeniem GAFTA⁴ jako kontrolera w zakresie pobierania prób we właściwej dziedzinie (np. Pasze dla zwierząt).

W przypadku bezpośredniego transportu samochodami jak opisano powyżej, pobieranie prób może być przeprowadzane i kontrolowane przez firmę certyfikowaną GMP+ FSA zgodnie z wymogami ogólnymi GMP+ FSA (GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób*), zamiast próbobrania zgodnie z powyższymi zasadami.

2.3.7.2.4 *Inne wymagania*

Patrz punkt 2.3.6.2.3.

⁴ Strona internetowa GAFTA : <http://www.gafta.com/members/superintendents>

2.3.8 Wymogi dodatkowe dla kukurydzy z krajów o ryzyku Niskie

2.3.8.1 *Stosowanie*

Dla kukurydzy z krajów niskiego ryzyka każda firma certyfikowana GMP+ FSA jest odpowiedzialna za prawidłowe stosowanie niniejszej procedury, w oparciu o zasady HACCP.

2.3.8.2 *Pobieranie prób*

2.3.8.2.1 *Partie*

Patrz określenie partii z punktu 2.3.4.

2.3.8.2.2 *Metoda pobierania prób*

Próbobiorca musi pobrać próby reprezentatywne zgodnie z ogólnymi wymogami GMP+ FSA opisanymi w dokumencie GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób*.

2.3.8.2.3 *Próbobiorca*

Dla krajów niskiego ryzyka, pobieranie prób może być przeprowadzone przez firmę certyfikowaną GMP+ FSA, lecz musi być dokonane zgodnie z wymogami ogólnymi GMP+ FSA (GMP+ BA13 *Minimalne Wymogi dla Pobierania Prób*).

2.3.9 Częstotliwość analizowania

Analizy muszą być przeprowadzane zgodnie z częstotliwością dla odpowiedniej kategorii określonej w Tabeli 3.

Tabela 3 Częstotliwość analiz dla kategorii kraju uprawy

Partia	Częstotliwość analiz		
	Wysokie	Średnie	Niskie
Patrz tabela 2	Każda próba końcowa	Każda próba końcowa	W oparciu o ocenę ryzyka

Partię uważa się za odpowiadającą wymogom jeśli wynik analizy próby końcowej na aflatoksynę B1 mieści się w standardzie dla produktu (patrz GMP+ BA1 *Szczegółowe Limity Bezpieczeństwa Pasz*).

Należy przestrzegać ogólnych wymogów GMP+ FSA odnośnie produktów nie spełniających wymagań. Obejmuje to separację produktu, poinformowanie klientów, wysłanie zgłoszenia EWS do GMP+ International i do organizacji certyfikującej oraz poinformowanie odpowiednich władz.

2.3.10 Przygotowanie próby oraz metoda analizy

Firma certyfikowana GMP+ FSA stosująca niniejszą procedurę wysyła co najmniej 4 kg próbę kukurydzy (lub produktu pochodnego) do laboratorium w celu przygotowania próby i jej analizy. Przygotowanie i analiza próby przez laboratorium odbywa się zgodnie z następującymi warunkami:

- Próba jest dokładnie rozdrobniona i ujednorodniona przed sporządzeniem z niej próby końcowej, z której pobiera się próbkę do badania.

- Próba końcowa ma wielkość co najmniej 500 g.
- Próbką do analizy jest przygotowywana z próby końcowej.
- Pozostała część próby końcowej jest zachowywana do powtórnej analizy.
- Próbką do analizy jest badana na obecność aflatoksyny B1.
- Analiza ta jest przeprowadzana przez laboratorium mające akredytację ISO 17025 lub certyfikowane GMP+ B10 na badania aflatoksyny B1 w produktach paszowych.

2.3.11 Raportowanie wyników analiz

Firma certyfikowana GMP+ FSA stosująca niniejszą procedurę musi przynajmniej raz w miesiącu wprowadzić do bazy danych GMP+ Monitoring database i udostępnić uczestnikom systemu GMP+ następujące dane:

- Produkt
- Numer próby
- Data pobrania próby
- Pochodzenie (w rozumieniu: kraj uprawy)
- Wynik analizy

Uwaga: Dotyczy to wszystkich wyników (kategorii ryzyka Wysokie, Średnie i Niskie), które są uzyskiwane w ramach stosowania niniejszej procedury. GMP+ International będzie wykorzystywać te wyniki tylko do oceny klasyfikacji krajów i regionów pochodzenia. Jest zatem bardzo istotne przekazywanie tych danych najszybciej jak to możliwe. Niekompletne raporty (np. nie wypełnione jedno lub kilka wymaganych pól) nie mogą być brane pod uwagę przy reklasyfikacji. Prosimy zwrócić uwagę na wprowadzanie prawidłowych wartości (w mg/kg). Przekazywanie danych np. do innych systemów bezpieczeństwa pasz, będzie dokonywane jedynie z zachowaniem anonimowości.

Wskazówka

Laboratorium może podać wynik analizy w ppb. Należy to sprawdzić. Jeśli tak jest, wynik należy podzielić przez 1000 przy wprowadzeniu go do bazy danych.
Przykład: 3 ppb = 0,003 mg/kg.

Firma certyfikowana GMP+ FSA, która korzysta z wyników analiz innych firm (na przykład dostawców), nie powinna ich wprowadzać do bazy danych GMP+ Monitoring database.

2.3.12 Informacje dla klienta i odbiorcy końcowego

Pozytywne zwolnienie: W przypadku kategorii Wysokie i Średnie wyniki analiz (w formie oryginału świadectwa analizy lub oryginalnego raportu analizy zatwierdzonego laboratorium) muszą towarzyszyć partii towaru, aby każde ogniwo łańcucha zostało poinformowane. Odbiorca końcowy musi być poinformowany o wynikach przeprowadzonych analiz przez użyciem w paszy lub przetworzeniem na pasze kukurydzy lub jej produktów pochodnych (z wyjątkiem dostaw samochodowych).

Musi być wyraźny związek pomiędzy dostarczoną partią towaru a świadectwem analizy / raportem analizy z zatwierdzonego laboratorium (pozytywne zwolnienie). Informacja musi wykazywać, że pobieranie prób miało miejsce nie wcześniej niż 3 miesiące przed datą dostawy.

W przypadku partii składowanych i analizowanych powtórnie po 3 miesiącach, obowiązuje najwyższy uzyskany wynik analizy (spośród wszystkich przeprowadzonych pobrań prób), ponieważ nie ma dowodów na to, że zawartość aflatoksyny B1 może spadać z upływem czasu. Wszystkie wyniki analiz dotyczące danej partii (również te nieaktualne) muszą być dołączane do partii.

Informacja w przypadku produktów pochodzących z krajów niskiego ryzyka

W przypadku kategorii ryzyka Niskie, wszystkie ogniwa łańcucha, w tym odbiorca końcowy, muszą być informowane (na żądanie) okresowo o wynikach analiz i otrzymywać podsumowanie lub przegląd wyników stosowania niniejszej procedury.\

Informowanie w przypadku produktów pochodnych kukurydzy.

W przypadku produktów pochodnych kukurydzy firma wytwarzająca żywność musi zadeklarować na piśmie, że stosowała tę procedurę w odniesieniu do przyjmowanej kukurydzy.

Wskazówka

Za 'odbiorcę końcowego' uważa się firmę certyfikowaną GMP+ FSA, która dostarcza paszę do farmera.

Uwaga: Dostawa z magazynu może być realizowana z partii, które zostały połączone po pozytywnym zwolnieniu. W takim przypadku odbiorca końcowy będzie poinformowany o wszystkich wynikach i musi ocenić wyniki zgodnie z zasadami HACCP.

Informacje podstawowe

Każda firma certyfikowana GMP+ FSA jest odpowiedzialna przede wszystkim za kontrolowanie wszelkich zagrożeń zgodnie z zasadami HACCP, w tym za monitoring. Firma certyfikowana GMP+ FSA powinna móc uzasadnić swój własny system HACCP.

W następstwie znacznego skażenia aflatoksyną B1 kukurydzy pochodzącej z rejonu Bałkanów w 2012 roku, GMP+ International wprowadziła specjalną procedurę monitoringu. Inne systemy bezpieczeństwa pasz opracowały podobne procedury.

Procedura wymaga intensywnego monitoringu aflatoksyny B1 w kukurydzy. Wyniki pozwalają firmie certyfikowanej GMP+ FSA na uważne i odpowiedzialne przetwarzanie kukurydzy, szczególnie w paszach dla bydła mlecznego tak, aby pozostałości aflatoksyn w mleku były na bardzo niskim poziomie. Wprowadzenie tej konkretnej procedury oznacza, że każda firma certyfikowana GMP+ FSA, niezależnie od wyników własnej firmowej analizy ryzyka musi przynajmniej spełnić wymogi monitoringu zawarte w tej procedurze.

Ta procedura zawiera minimalne wymogi dla monitoringu aflatoksyny B1 w kukurydzy i produktach pochodnych kukurydzy, w oparciu o faktyczne zagrożenia. W istocie procedura nie wymaga niczego więcej ponad to, co każda firma powinna już robić, aby wykazać, że ryzyko aflatoksyny jest kontrolowane. Wprowadzając nową procedurę wymaga się od firmy certyfikowanej GMP+ FSA, aby włączyła wymogi procedury w swój własny monitoring i wykazywała, że wymogi procedury są spełniane.

Niniejszą procedurę należy stosować do wszystkich zbiorów.

Klasyfikacja jest dokonywana przez GMP+ International we współpracy z zarządzającymi innymi systemami bezpieczeństwa pasz, którzy mają podobne procedury w swoich systemach i jest regularnie oceniana i aktualizowana.

Klasyfikacja jest oparta o:

- *informacje o uprawie i stanie zbiorów*
- *wyniki analiz dostarczane przez firmy certyfikowane GMP+ FSA*
- *inne informacje*

© GMP+ International B.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone. Informacje zawarte w tej publikacji mogą być przeglądane na ekranie, kopiowane oraz drukowane wyłącznie na użytek własny, niekomercyjny. Wszelkie inne użycie wymaga wcześniejszej pisemnej zgody GMP+ International B.V.

Klauzula odpowiedzialności

Niniejsza publikacja została opracowana celem dostarczenia stronom zainteresowanym informacji o standardach GMP+. Publikacja będzie regularnie aktualizowana. GMP+ International B.V. nie ponosi odpowiedzialności za ewentualne nieścisłości w publikacji.