

## Protocole pour l'Aflatoxine – version mars 2019

### 2 Échantillonnage et analyse des matières premières pour aliments des animaux

Conformément à l'article 11.1 des *Règles générales* GMP+ A1, le protocole suivant doit être considéré comme le paragraphe 2.3 des *Exigences minimales pour les échantillonnages et les analyses* GMP+ BA4 et est obligatoire et applicable à partir du ~~1 février 2019~~ 5 mars 2019.

#### 2.3 Protocol Monitoring Aflatoxine B1

##### 2.3.1 Champ d'application

Ce protocole définit les conditions spécifiques pour l'échantillonnage et l'analyse de l'Aflatoxine B1 dans le maïs et les sous-produits de maïs livrés au sein de la chaîne de GMP+. Il est applicable sur toutes les récoltes de maïs.

##### 2.3.2 Application

Ce protocole est applicable à l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui vend ou qui transforme les produits suivants

- maïs, transformé ou non
- sous-produits de maïs.

Le protocole doit être appliqué au maïs ou au sous-produit de maïs.

Le producteur du sous-produit de maïs doit appliquer le protocole au produit fini. Les entreprises alimentaires qui achètent et transforment du maïs selon les conditions fixées dans le Règlement (UE) n°1881/2006 (teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires) peuvent appliquer le protocole aux arrivées de maïs si elles disposent d'une justification écrite concernant le taux de concentration présent au sein du processus de fabrication et si elles effectuent un contrôle du sous-produit de maïs sur la base d'une analyse de risques.

Si un lot de maïs ou un sous-produit de maïs a déjà été analysé par un fournisseur certifié GMP+, ce lot n'a pas besoin d'être analysé une seconde fois. Cela s'applique également lorsque le fournisseur participe à un autre programme de Feed Safety Assurance agréé, à condition que les résultats de l'analyse soient disponibles.

**Explication**

En cas de chevauchement avec d'autres conditions GMP+ FSA, la conformité peut être démontrée à l'aide d'un plan de contrôle général.

Le protocole s'applique à toutes les livraisons des contrats nouveaux et existants.

Remarque : dans ce protocole, un pays (ou, si possible, une partie ou une région d'un pays) est classifié comme présentant un risque Élevé, Moyen ou Faible. Dans chaque catégorie, des conditions spécifiques sont établies pour le contrôle de l'Aflatoxine B1. Le tableau ci-dessous présente un résumé des principales conditions.

Risque	Taille du lot	Échantillonneur	Méthode d'échantillonnage	Fréquence d'analyse	Responsable de l'application du protocole	Rapport
Élevé (paragraphe 2.3.6)	Voir tableau 2 au paragraphe 2.3.4	Organisme de contrôle indépendant en accord avec la norme ISO 17020 ou ISO 9001, en combinaison avec une approbation GAFTA.	Conditions sur la base du Règl. (CE) n°152/2009 dont les modifications sont déterminées par le Règl. (UE) n°691/2013	Tout échantillon final	Premier maillon de la chaîne	Certificat d'analyse d'origine (libération positive)
Moyen – excepté la livraison directe par camion (paragraphe 2.3.7)	Voir tableau 2 au paragraphe 2.3.4	Organisme de contrôle indépendant en accord avec la norme ISO 17020 ou ISO 9001, en combinaison avec une approbation GAFTA.	Conditions sur la base du Règl. (CE) n°152/2009 dont les modifications sont déterminées par le Règl. (UE) n°691/2013	Tout échantillon final	Premier maillon de la chaîne	Certificat d'analyse d'origine (libération positive)
Moyen – livraison directe par camion (paragraphe 2.3.7)	Voir tableau 2 au paragraphe 2.3.4	Entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole.	En accord avec les conditions générales GMP+ FSA (GMP+ BA13).	Tout échantillon final	Entreprise d'aliments composés qui reçoit les camions	Certificat d'analyse d'origine
Faible (paragraphe 2.3.7)	À déterminer par l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole sur la base des principes HACCP	Entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole.	En accord avec les conditions générales GMP+ FSA (GMP+ BA13).	À déterminer par l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole sur la base des principes HACCP	Responsabilité de l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole sur la base des principes HACCP	Aperçu des résultats du contrôle (sur demande)

### 2.3.3 Pays de culture

Les pays de culture<sup>1</sup> du maïs par année de récolte sont répartis en 3 catégories : Élevé, Moyen et Faible. L'échantillonnage et l'analyse du maïs d'un pays présentant un risque Élevé doivent être effectués en accord avec les conditions établies au paragraphe 2.3.6. Le maïs provenant d'un pays dont le risque est classifié de Moyen doit être échantillonné et analysé conformément au paragraphe 2.3.7. Pour les pays présentant un risque Faible, l'échantillonnage et l'analyse doivent avoir lieu en accord avec le paragraphe 2.3.8.

La répartition suivante a été définie pour les pays de culture de la récolte de maïs.

**Tableau 1 : Répartition des pays de culture**

Élevé	Moyen	Faible
Italie	Tous les autres pays qui ne figurent pas parmi les pays présentant un profil de risque Élevé ou Faible.	Allemagne Autriche Belgique Danemark Estonie Finlande France Hongrie Irlande Islande Lettonie Lituanie Luxembourg Norvège Pays-Bas Pologne Roumanie Royaume-Uni la Slovaquie Suède Ukraine

Le pays de culture du maïs doit toujours être connu dans chaque maillon de la chaîne d'approvisionnement, et le client doit en être informé, ainsi que l'utilisateur final.

**Explication**

Par 'utilisateur final', on entend l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui fournit des aliments composés à l'éleveur de bétail (= le dernier maillon de la chaîne de GMP+).

En cas de doute sur le pays de culture (pays de culture inconnu ou sans certitude), la catégorie la plus élevée est applicable.

Le principe de précaution doit toujours être prioritaire. En cas de doute sur la/les teneur(s) en Aflatoxine B1 dans le maïs ou un sous-produit de maïs, l'entreprise doit estimer si le plan de contrôle doit être adapté.

<sup>1</sup> Si applicable, un pays peut être subdivisé en différentes régions.

Remarque : GMP+ International évaluera de temps à autre cette répartition par pays et, si besoin, l'adaptera au moyen de certains critères. Cette évaluation est, si possible, effectuée en coopération avec d'autres gestionnaires de scénarios.

#### 2.3.4 Taille des lots

Tous les lots doivent être échantillonnés et analysés. Un lot de maïs ou de sous-produit de maïs est lié au moyen de transport et doit posséder des caractéristiques communes, comme l'origine, le type, le type d'emballage, l'emballer, l'expéditeur ou l'étiqueteur (conformément au Règlement (CE) n°767/2009).

**Tableau 2 Taille maximale du lot**

Moyen de transport	Pays à risque Élevé	Pays à risque Moyen	Pays à risque Faible
Navire	Max. 2 000 tonnes	Cale	Basé sur HACCP (dans tous les cas conformément aux conditions GMP+ FSA)
Bateau fluvial	Bateau fluvial	Bateau fluvial	
Train	Max. 1 500 tonnes	Train	
Camion, excepté stockage/entrepôt, site de production ou point de collecte	Max. 1 500 tonnes	Max. 2 000 tonnes	

#### 2.3.5 Lieu d'échantillonnage

Les lots doivent être échantillonnés pendant le chargement (pays de culture) ou le déchargement (pays de destination). Si le protocole est appliqué pendant le déchargement, le lot est déterminé par le moyen de transport au sein duquel le maïs ou le sous-produit de maïs est ensuite chargé.

##### Explication

*Cela signifie que lorsqu'un navire est déchargé dans le pays de destination et que le maïs est directement chargé dans un bateau fluvial, le bateau fluvial doit être considéré comme un lot et doit être échantillonné.*

#### 2.3.6 Conditions supplémentaires pour le maïs issu de pays présentant un risque Élevé

##### 2.3.6.1 *Application*

Pour le maïs issu de pays présentant un profil de risque Élevé, c'est le premier maillon de la chaîne qui est responsable de l'application correcte de ce protocole.

### 2.3.6.2 Échantillonnage

#### 2.3.6.2.1 Méthode d'échantillonnage

L'échantillonneur doit prélever des échantillons représentatifs conformément à la méthode décrite dans le Règlement (CE) n°152/2009, y compris les modifications définies par le Règlement (UE) n°691/2013, selon les conditions suivantes :

- l'échantillonnage doit être réalisé sur l'ensemble du lot. L'échantillonnage d'une simple partie du lot n'est pas acceptable dans le cadre de ce protocole.  
Si l'ensemble du lot au sein de l'entrepôt n'est pas accessible pour l'échantillonnage, un plan d'échantillonnage couvrant la partie accessible du lot doit être élaboré et documenté. La partie du lot qui n'a pas encore été échantillonnée et analysée doit être échantillonnée dès que possible, et dès que son accès est sécurisé.
- les échantillons globaux ne peuvent jamais peser moins de 10 kg.
- l'échantillon devant être envoyé au laboratoire pour préparation et analyse ne peut pas peser moins de 4 kilos. Voir le chapitre 2.3.10 pour les conditions relatives à la préparation de l'échantillon et l'analyse par le laboratoire.

#### 2.3.6.2.2 Échantillonneur

Chaque lot doit être échantillonné par un organisme de contrôle indépendant, accrédité conformément à la norme ISO 17020 pour un domaine applicable, ou conformément à la norme ISO 9001 pour un domaine applicable, en combinaison avec l'approbation GAFTA<sup>2</sup> comme inspecteur pour l'échantillonnage dans un champ d'application pertinent (comme les aliments pour animaux).

#### 2.3.6.2.3 Autres conditions

La période entre l'échantillonnage et la livraison ne doit pas être de plus de trois mois.

Il est possible de répartir un lot dans le site de stockage du pays de culture dans le cadre d'un transport direct par bateau fluvial, train ou camion à l'utilisateur final. Les conditions suivantes sont applicables :

- La taille maximale du lot est conforme au tableau 2 du paragraphe 2.3.4.
- Le lot doit être conservé en quarantaine (isolé et identifiable) dans le site de stockage du pays de culture.
- Le site doit être conçu de manière à ce que des échantillons (transversaux) représentatifs puissent être prélevés.
- Chaque lot doit être échantillonné par un organisme de contrôle indépendant, accrédité conformément à la norme ISO 17020 pour un domaine applicable, ou conformément à la norme ISO 9001 pour un domaine applicable, en combinaison avec l'approbation GAFTA<sup>3</sup> comme inspecteur pour l'échantillonnage dans un champ d'application pertinent (comme les aliments pour animaux).

---

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

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

### 2.3.7 Conditions supplémentaires pour le maïs issu de pays présentant un profil de risque Moyen

#### *2.3.7.1 Application*

Pour le maïs issu de pays présentant un profil de risque Moyen, c'est le premier maillon de la chaîne qui est responsable de l'application correcte de ce protocole.

Uniquement dans le cas d'une livraison directe par camion, c'est l'entreprise destinataire (dans la plupart des cas l'entreprise d'aliments composés) qui est alors responsable de l'application correcte de ce protocole.

#### *2.3.7.2 Échantillonnage*

##### *2.3.7.2.1 Lots*

Pour la définition des lots, voir le paragraphe 2.3.4.

##### *2.3.7.2.2 Méthode d'échantillonnage*

L'échantillonneur doit prélever des échantillons représentatifs conformément à la méthode décrite dans le Règlement (CE) n°152/2009, y compris les modifications définies par le Règlement (UE) n°691/2013, selon les conditions suivantes :

- l'échantillonnage doit être réalisé sur l'ensemble du lot. L'échantillonnage d'une simple partie du lot n'est pas acceptable dans le cadre de ce protocole. Si l'ensemble du lot au sein de l'entrepôt n'est pas accessible pour l'échantillonnage, un plan d'échantillonnage couvrant la partie accessible du lot doit être élaboré et documenté. La partie du lot qui n'a pas encore été échantillonnée et analysée doit être échantillonnée dès que possible, et dès que son accès est sécurisé.
- les échantillons globaux ne peuvent jamais peser moins de 10 kg.
- l'échantillon devant être envoyé au laboratoire pour préparation et analyse ne peut pas peser moins de 4 kilos. Voir le chapitre 2.3.10 pour les conditions relatives à la préparation de l'échantillon et l'analyse par le laboratoire.

##### *2.3.7.2.3 Échantillonneur*

Pour les pays présentant un profil de risque Moyen, chaque lot doit être échantillonné par un organisme de contrôle indépendant, accrédité conformément à la norme ISO 17020 pour un domaine applicable, ou conformément à la norme ISO 9001 pour un domaine applicable, en combinaison avec l'approbation GAFTA<sup>4</sup> comme inspecteur pour l'échantillonnage dans un champ d'application pertinent (comme les aliments pour animaux).

En cas de transport direct par camion, comme décrit ci-dessus, l'échantillonnage peut être réalisé et contrôlé par l'entreprise certifiée GMP+ FSA en accord avec les conditions générales GMP+ FSA (*Exigences minimales pour les échantillonnages GMP+ BA13*), au lieu des règles d'échantillonnage décrites ci-dessus.

##### *2.3.7.2.4 Autres conditions*

Voir le paragraphe 2.3.6.2.3.

---

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

### 2.3.8 Conditions supplémentaires pour le maïs issu de pays présentant un profil de risque Faible

#### 2.3.8.1 *Application*

Si le maïs est issu de pays présentant un profil de risque Faible, chaque entreprise certifiée GMP+ FSA est responsable de l'application correcte de ce protocole, sur la base des principes HACCP.

#### 2.3.8.2 *Échantillonnage*

##### 2.3.8.2.1 *Lots*

Pour la définition des lots, voir le paragraphe 2.3.4.

##### 2.3.8.2.2 *Méthode d'échantillonnage*

L'échantillonneur doit prélever des échantillons représentatifs conformément aux conditions générales GMP+ FSA, comme spécifié dans les *Exigences minimales pour les échantillonnages GMP+ BA13*.

##### 2.3.8.2.3 *Échantillonneur*

Pour les pays présentant un profil de risque Faible, l'échantillonnage peut être réalisé par l'entreprise certifiée GMP+ FSA, mais doit être conforme aux conditions générales de GMP+ (*Exigences minimales pour les échantillonnages GMP+ BA13*).

### 2.3.9 Fréquence d'analyse

L'analyse doit être effectuée conformément à la fréquence appartenant à la catégorie indiquée dans le tableau 3.

**Tableau 3 Fréquence d'analyse par catégorie de pays de culture**

Lot	Fréquence d'analyse		
	Élevé	Moyen	Faible
Voir tableau 2	Tout échantillon final	Tout échantillon final	En fonction du risque

Un lot est considéré comme étant conforme si le résultat de chaque échantillon définitif analysé se situe dans les normes d'Aflatoxine B1 pour le produit concerné (voir les *Normes de sécurité alimentaire spécifiques GMP+ BA1*).

Les conditions générales GMP+ FSA relatives aux produits non conformes doivent être respectées. Ces dernières comprennent la répartition de la production, l'information des clients et l'envoi d'une notification EWS à GMP+ International, aux organismes de certification et aux autorités.

### 2.3.10 Préparation de l'échantillon et méthode d'analyse

L'entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole envoie au moins un échantillon de maïs (sous-produit) de 4 kg au laboratoire pour préparation et analyse. La préparation et l'analyse par ce laboratoire sont conformes aux conditions suivantes :

- L'échantillon est entièrement broyé et homogénéisé pour l'échantillon final, et l'échantillon pour analyse est prélevé dans ce dernier.

- L'échantillon final pèse au moins 500 grammes.
- L'échantillon pour analyse est préparé à partir de l'échantillon final.
- Les restes de l'échantillon final sont conservés pour une nouvelle analyse.
- L'échantillon pour analyse est analysé quant à la teneur en Aflatoxine B1.
- Cette analyse est effectuée par un laboratoire possédant une accréditation ISO 17025 ou une certification GMP+ B10 pour l'analyse de l'Aflatoxine B1 dans les produits d'aliments pour animaux.

#### 2.3.11 Rapport sur les résultats de l'analyse

Chaque mois, l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui applique ce protocole doit dans tous les cas introduire les données suivantes dans la base de données GMP+ Monitoring et les partager (de façon anonyme) avec la communauté GMP+ :

- Produit
- Numéro de l'échantillon
- Date de l'échantillon
- Origine (entendre : pays de culture)
- Résultat d'analyse

Remarque : cela s'applique à tous les résultats (Élevé, Moyen et Faible) qui sont générés dans le cadre de l'application de ce protocole.

GMP+ International utilisera exclusivement ces données pour évaluer la répartition des pays et des régions d'origine.

Pour cette raison, il est très important que les résultats soient insérés le plus rapidement possible dans la base de données. Les rapports incomplets (comme lorsqu'un ou plusieurs champs obligatoires dans la base de données n'ont pas été remplis) ne peuvent pas être repris comme valeur pour la nouvelle répartition. Veuillez donc à introduire la valeur adéquate (en mg/kg !). Les communications externes, par exemple avec d'autres gestionnaires de scénarios, se feront de manière exclusivement anonyme.

#### Explication

*Un laboratoire peut rapporter les résultats en ppb. Veuillez en tenir compte. Si c'est le cas, vous devez diviser le résultat par 1000 avant de l'insérer dans la base de données. Exemple : 3 ppb = 0,003 mg/kg.*

L'entreprise certifiée GMP+ FSA qui utilise les résultats d'analyse d'autres entreprises (par exemple des fournisseurs) ne doit pas insérer les résultats dans la base de données GMP+ Monitoring.

#### 2.3.12 Informations au client et à l'utilisateur final

Libération positive : dans le cas des catégories Élevé et Moyen, le lot doit être accompagné des résultats d'analyse (au moyen d'un certificat d'analyse ou d'un rapport analytique original d'un laboratoire agréé), pour que tous les maillons de la chaîne soient tenus informés.

L'utilisateur final doit être informé des résultats des analyses effectuées avant que le maïs ou le sous-produit de maïs ne puisse être utilisé dans les aliments pour animaux (à l'exception des livraisons par camion).

Un lien clair doit être établi entre le lot livré et le certificat d'analyse/rapport d'analyse d'un laboratoire agréé (libération positive). Les informations doivent indiquer que l'échantillonnage n'a pas été réalisé plus de 3 mois avant la livraison.



Si les lots sont stockés et ré-analysés après 3 mois, la valeur d'Aflatoxine B1 mesurée la plus élevée (parmi tous les échantillonnages) est prédominante, étant donné qu'il n'est pas certain que la teneur en Aflatoxine B1 diminue avec le temps.

Tous les résultats d'analyse du lot applicables (y compris les résultats passés) doivent être transmis en même temps que le lot.

Informations si les produits sont issus de pays présentant un profil de risque Faible

Dans le cas de la catégorie de risque Faible, tous les maillons de la chaîne, y compris l'utilisateur final, doivent être informés (sur demande) des résultats d'analyse et doivent recevoir un résumé ou un aperçu des résultats de l'application de ce protocole.

Informations dans le cas de sous-produits de maïs

Dans le cas de sous-produits de maïs, l'entreprise qui produit des denrées alimentaires doit déclarer par écrit qu'elle a appliqué le protocole sur les maïs entrants.

Explication

*Par 'utilisateur final', on entend l'entreprise certifiée GMP+ FSA qui fournit des aliments pour animaux à l'éleveur de bétail.*

*Remarque : la livraison depuis des sites de stockage peut comporter des lots rassemblés après une libération positive. Dans ce cas, l'utilisateur final est informé de tous les résultats et doit évaluer les résultats conformément aux principes HACCP.*

### **Informations de base**

*Toute entreprise certifiée GMP+ FSA est en premier lieu responsable de la gestion de tous les dangers conformément aux principes HACCP, ainsi que du contrôle. L'entreprise certifiée GMP+ FSA doit être en mesure de justifier son propre système HACCP.*

*En 2012, à la suite d'une contamination à l'Aflatoxine B1 à grande échelle du maïs provenant de la région des Balkans, GMP+ International a mis en place un protocole de contrôle spécifique. D'autres scénarios de sécurité alimentaire ont également développé des protocoles similaires.*

*Le protocole exige un contrôle intensif de l'Aflatoxine B1 dans le maïs. Les résultats permettent à une entreprise certifiée GMP+ FSA de transformer le maïs de manière prudente et responsable, notamment en aliments pour vaches laitières, pour que le niveau d'Aflatoxine présent dans le lait reste très faible. L'élaboration de ce protocole spécifique implique que toutes les entreprises certifiées GMP+ FSA, quel que soit le résultat de l'analyse de risque propre à l'entreprise, doivent satisfaire dans tous les cas aux conditions de contrôle de ce protocole.*

*Ce protocole offre les conditions minimales pour contrôler l'Aflatoxine B1 dans le maïs et les sous-produits de maïs sur la base des risques réels. Qui plus est, ce protocole ne demande rien de plus que ce que toute entreprise doit déjà faire pour démontrer que le risque d'Aflatoxine est maîtrisé. En consignait cela dans un protocole spécial, l'entreprise certifiée GMP+ FSA est obligée de reprendre les conditions de ce protocole dans son propre contrôle et de démontrer qu'elle satisfait aux conditions de ce protocole.*

*Ce protocole s'applique à toutes les récoltes de maïs.*

*La répartition est déterminée par GMP+ International en coopération avec d'autres détenteurs de scénarios qui ont repris un protocole similaire, et elle est régulièrement évaluée et adaptée.*

*La répartition se base sur :*

- *Des informations sur la culture et les conditions de récolte.*
- *Les résultats d'analyse communiqués par les entreprises certifiées GMP+ FSA.*
- *D'autres informations.*

© GMP+ International B.V.

*Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent être consultées sur un ordinateur, téléchargées et imprimées à condition d'être utilisées à des fins personnelles et non commerciales. Toute utilisation hors de ce cadre doit faire l'objet d'un accord écrit préalable de la part de GMP+ International B.V.*

### *Clause de non-responsabilité*

*Cette publication vise à informer les parties concernées des normes GMP+. La publication sera régulièrement mise à jour. GMP+ International B.V. n'est pas responsable des éventuelles inexactitudes que pourrait contenir cette publication.*