

Protokol pro aflatoxin – verze září 2019

2 Vzorkování a testování krmných surovin

Následující protokol je v souladu s článkem 11.1 dokumentu GMP+ A1 *Všeobecná pravidla* třeba uvažovat jako bod 2.3 dokumentu GMP+ BA4 *Minimální požadavky na vzorkování a analýzu*, a jako takový je povinný a platný od ~~5. srpna 2019~~ 23. září 2019.

2.3 Protokol pro monitorování aflatoxinu B1

2.3.1 Rozsah

Tento protokol stanovuje specifické požadavky na vzorkování a analýzu aflatoxinu B1 v kukuřici a vedlejších produktech kukuřice vstupujících do řetězce GMP+. Vztahuje se na veškeré sklizně kukuřice.

2.3.2 Použití

Tento protokol se vztahuje na každou společnost s certifikací GMP+ FSA, která obchoduje nebo zpracovává

- kukuřici či zpracované nebo nezpracované
- vedlejší produkty z kukuřice.

Protokol se musí použít buď na kukuřici, nebo na vedlejší produkt z kukuřice.

Výrobce vedlejšího výrobku z kukuřice musí tento protokol použít pro konečný výrobek. Společnosti zabývající se zpracováním potravin, které kukuřici nakupují a zpracovávají v souladu s podmínkami nařízení (EU) č. 1881/2006 (maximální dovolené úrovně kontaminantů v potravinách) mohou tento protokol použít na dodávky kukuřice, pokud mají písemně odůvodněný faktor koncentrace ve výrobním procesu a rovněž provádějí monitorování rizik u výsledného produktu z kukuřice.

Pokud již byla u šarže kukuřice nebo vedlejšího produktu z kukuřice provedena analýza dodavatelem s certifikací GMP+, tuto šarži již není nutné analyzovat znovu. To platí i v případech, kdy se dodavatel účastní jiného akceptovaného schématu zajišťování bezpečnosti krmiv, a to za předpokladu, že jsou výsledky analýzy k dispozici.

Rada

V případě přesahu s dalšími požadavky GMP+ FSA je možné soulad prokázat prostřednictvím jednoho celkového plánu monitorování.

Protokol se vztahuje na všechny druhy dodávek v rámci stávajících a nových smluv.

Poznámka: V tomto protokolu je země (případně část země nebo region) zařazena do jedné z následujících kategorií: Vysoké riziko, Střední riziko nebo Nízké riziko. Pro každou kategorii jsou ohledně monitorování aflatoxinu B1 stanoveny specifické podmínky. Následující tabulka poskytuje souhrn hlavních podmínek.

Riziko	Velikost šarže	Vzorkovač	Metoda vzorkování	Četnost provádění analýzy	Odpovědnost za použití protokolu	Zpráva
Vysoké (odstavec 2.3.6)	Viz Tabulka 2 v 2.3.4	Nezávislá kontrolní organizace akreditovaná v souladu s ISO 17020 nebo ISO 9001 v kombinaci se schválením GAFTA.	Podmínky na základě nařízení (ES) č. 152/2009 včetně dodatků v souladu s nařízením (EU) č. 691/2013	Každý finální vzorek	První článek řetězce	Originální osvědčení o analýze (pozitivní uvolnění)
Střední – kromě přímých dodávek nákladními vozidly (odstavec 2.3.7)	Viz Tabulka 2 v 2.3.4	Nezávislá kontrolní organizace akreditovaná v souladu s ISO 17020 nebo ISO 9001 v kombinaci se schválením GAFTA.	Podmínky na základě nařízení (ES) č. 152/2009 včetně dodatků v souladu s nařízením (EU) č. 691/2013	Každý finální vzorek	První článek řetězce	Originální osvědčení o analýze (pozitivní uvolnění)
Střední – přímé dodávky nákladními vozidly (odstavec 2.3.7)	Viz Tabulka 2 v 2.3.4	Společnost s certifikací GMP+ FSA používající tento protokol	V souladu se všeobecnými požadavky GMP+ FSA (GMP+ BA13).	Každý finální vzorek	Společnost zpracovávající krmné směsi, která přijímá dodávku z nákladního vozidla	Originální osvědčení o analýze
Nízké (odstavec 2.3.7)	Definuje společnost s certifikací GMP+ FSA používající tento protokol, na základě zásad HACCP	Společnost s certifikací GMP+ FSA používající tento protokol.	V souladu se všeobecnými požadavky GMP+ FSA (GMP+ BA13).	Definuje společnost s certifikací GMP+ FSA používající tento protokol, na základě zásad HACCP	Odpovědnost společnosti s certifikací GMP+ FSA používající tento protokol, na základě zásad HACCP	Přehled výsledků monitorování (na vyžádání)

2.3.3 Země kultivace

Země kultivace¹ kukuřice jsou klasifikovány dle roku sklizně do 3 kategorií: Vysoké, střední a nízké riziko. Vzorkování a analýza kukuřice ze země s vysokým rizikem musí být provedeny v souladu s požadavky v bodu 2.3.6. Kukuřice ze země se středním rizikem musí být vzorkována a analyzována v souladu s bodem 2.3.7. V případě zemí s nízkým rizikem musí být vzorkování a analýza v souladu s bodem 2.3.8.

Následuje klasifikace zemí kultivace kukuřice.

Tabulka 1: Klasifikace zemí kultivace

Vysoké riziko	Střední riziko	Nízké riziko
Itálie	Všechny ostatní země, které nejsou uvedeny v kategoriích „země s vysokým rizikem“ nebo „země s nízkým rizikem“	Belgie Dánsko Estonsko Finsko Francie Island Irsko Lotyšsko Litva Lucembursko Maďarsko Německo Nizozemí Norsko Polska Rakousko Rumunsko Slovensko Švédsko Spojené království

Země kultivace kukuřice musí být vždy známa každému článku v řetězci, rovněž musí být vždy informován i zákazník, včetně koncového uživatele.

Rada

„Koncovým uživatelem“ se rozumí společnost s certifikací GMP+ FSA, která dodává krmnou směs farmářům (= poslední článek řetězce GMP+).

V případě pochybností o zemi kultivace (země kultivace je neznámá nebo není známá s určitostí) je země zařazena do kategorie s nejvyšším rizikem.

¹ V příslušných případech může být země rozdělena na různé regiony.

Zásada preventivní bezpečnosti musí mít vždy přednost. V případě obav o úroveň aflatoxinu B1 v kukuřici nebo ve vedlejším produktu kukuřice musí společnost posoudit, zda je třeba uzpůsobit plán monitorování.

Poznámka: GMP+ International bude tuto klasifikaci pravidelně vyhodnocovat a v případě nutnosti ji v souladu s kritérii uzpůsobí. Vyhodnocování bude v co největší míře prováděno ve spolupráci s vlastníky ostatních schémat.

2.3.4 Velikost šarží

Vzorkovány a analyzovány musí být všechny šarže. Šarže kukuřice nebo vedlejšího produktu kukuřice souvisí s dopravním prostředkem a musí mít stejné charakteristiky, jako například původ, druh, typ balení, balič, odesílatel nebo označení (v souladu s nařízením (ES) č. 767/2009).

Tabulka 2 Maximální velikosti šarží

Dopravní prostředek	Země s vysokým rizikem	Země se středním rizikem	Země s nízkým rizikem
Námořní plavidlo	Max. 2 000 tun	Nákladní prostor	Na základě HACCP (alespoň v souladu s požadavky GMP+ FSA)
Plavidlo pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách	Plavidlo pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách	Plavidlo pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách	
Vlak	Max. 1 500 tun	Vlak	
Nákladní vůz ze skladu, místa výroby nebo sběrného místa	Max. 1 000 tun	Max. 2 000 tun	

2.3.5 Místo vzorkování

Šarže musí být vzorkovány v místě nakládky (země kultivace) nebo v místě vykládky (země dodání). V případě použití protokolu při vykládce je šarže určena na základě dopravního prostředku, do kterého je kukuřice nebo vedlejší produkt kukuřice nakládán(a).

Rada

To znamená, že při vykládce námořního plavidla v zemi dodání a nakládání kukuřice přímo na plavidlo pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách je třeba plavidlo pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách považovat za šarži, přičemž jako takové prochází vzorkováním.

2.3.6 Doplnující požadavky na kukuřici ze zemí s vysokým rizikem

2.3.6.1 Použití

V případě kukuřice ze zemí s vysokým rizikem je za správné použití tohoto protokolu odpovědný první článek v řetězci.

2.3.6.2 Vzorkování

2.3.6.2.1 Metoda vzorkování

Vzorkovač musí odebrat reprezentativní vzorky v souladu s metodou popsanou v nařízení (ES) č. 152/2009 včetně dodatků v souladu s nařízením (EU) č. 691/2013 za následujících podmínek:

- vzorkování bude provedeno pro celou šarži. Vzorkování části celé šarže není v rámci tohoto protokolu přípustné.
Pokud není ve skladu dostupná pro vzorkování celá dávka, měl by být vyhotoven a zdokumentován vzorkovací plán, který pokryje dostupnou část dávky. Část dávky, která zatím nebyla vzorkována a testována, by měla být monitorována, jakmile je možné a bezpečné k ní získat přístup.
- každý souhrnný vzorek nebude menší než 10 kg.
- vzorek určený k zaslání do laboratoře k přípravě a analýze nesmí vážit méně než 4 kg. Požadavky týkající se přípravy a analýzy vzorků prováděných laboratoří viz bod 2.3.10.

2.3.6.2.2 Vzorkovač

Každá šarže je vzorkována nezávislou kontrolní organizací akreditovanou podle ISO 17020 pro příslušný rozsah nebo případně podle ISO 9001 pro příslušný rozsah v kombinaci se schválením GAFTA² jako dozorem nad vzorkováním v příslušné oblasti využití (např. krmiva pro zvířata).

2.3.6.2.3 Ostatní požadavky

Doba mezi vzorkováním a dodáním nesmí být delší než tři měsíce.

Je možné oddělit šarži na místě uskladnění v zemi kultivace v rámci přímé přepravy ke koncovému uživateli plavidlem pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách, vlakem nebo nákladním vozidlem. Platí následující požadavky:

- Maximální velikost šarže je v souladu s Tabulkou 2 v bodu 2.3.4.
- Šarže by měla být uchována v karanténě (samostatně a určitelně) na místě uskladnění v zemi kultivace.
- Místo musí být uzpůsobeno tak, aby bylo možné odebrat reprezentativní (průřezové) vzorky.
- Každá šarže je vzorkována nezávislou kontrolní organizací akreditovanou podle ISO 17020 pro příslušný rozsah nebo případně certifikovanou podle ISO 9001 pro příslušný rozsah v kombinaci se schválením GAFTA³ jako dozorem nad vzorkováním v příslušné oblasti využití (např. krmiva pro zvířata).

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

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

2.3.7 Doplňující požadavky na kukuřici ze zemí se středním rizikem

2.3.7.1 *Použití*

V případě kukuřice ze zemí se středním rizikem je za správné použití tohoto protokolu odpovědný první článek v řetězci.

Pouze v případě přímých dodávek prostřednictvím nákladních vozidel je za správné použití tohoto protokolu přijímající společnost (ve většině případů společnost zpracovávající krmné směsi).

2.3.7.2 *Vzorkování*

2.3.7.2.1 *Šarže*

Viz definované šarže v bodu 2.3.4.

2.3.7.2.2 *Metoda vzorkování*

Vzorkovač musí odebrat reprezentativní vzorky v souladu s metodou popsanou v nařízení (ES) č. 152/2009 včetně dodatků v souladu s nařízením (EU) č. 691/2013 za následujících podmínek:

- vzorkování bude provedeno pro celou šarži. Vzorkování části celé šarže není v rámci tohoto protokolu přípustné.
Pokud není ve skladu dostupná pro vzorkování celá dávka, měl by být vyhotoven a zdokumentován vzorkovací plán, který pokryje dostupnou část dávky. Část dávky, která zatím nebyla vzorkována a testována, by měla být monitorována, jakmile je možné a bezpečné k ní získat přístup.
- každý souhrnný vzorek nebude menší než 10 kg.
- vzorek určený k zaslání do laboratoře k přípravě a analýze nesmí vážit méně než 4 kg. Požadavky týkající se přípravy a analýzy vzorků prováděných laboratoří viz bod 2.3.10.

Poznámka: V případech, kdy je kukuřice skladována v silu déle než 3 měsíce a není přístupná pro vzorkování před dodáním zákazníkovi, lze vzorkování provést během nakládky. Výsledky musí být k dispozici před vykládkou u zákazníka nebo nejpozději před dalším krokem zpracování nebo krmením (pokud existuje písemná smlouva mezi prodávajícím a zákazníkem).

2.3.7.2.3 *Vzorkovač*

V případě zemí se středním rizikem je každá šarže vzorkována nezávislou kontrolní organizací akreditovanou podle ISO 17020 pro příslušný rozsah nebo případně podle ISO 9001 pro příslušný rozsah v kombinaci se schválením GAFTA⁴ jako dozoru nad vzorkováním v příslušné oblasti využití (např. krmiva pro zvířata).

V případě přímé přepravy nákladním vozidlem tak, jak je popsáno výše, může vzorkování provést a kontrolovat společnost s certifikací GMP+ FSA v souladu se všeobecnými požadavky GMP+ FSA (GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*) namísto pravidel pro vzorkování uvedených výše.

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

2.3.7.2.4 Ostatní požadavky

Viz bod 2.3.6.2.3.

2.3.8 Doplňující požadavky na kukuřici ze zemí s nízkým rizikem

2.3.8.1 Použití

V případě zemí s nízkým rizikem je za správné použití tohoto protokolu na základě zásad HACCP odpovědná každá společnost s certifikací GMP+ FSA.

2.3.8.2 Vzorkování

2.3.8.2.1 Šarže

Viz definované šarže v bodu 2.3.4.

2.3.8.2.2 Metoda vzorkování

Vzorkovač musí odebrat reprezentativní vzorky v souladu se všeobecnými požadavky GMP+ FSA popsány v dokumentu GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*.

2.3.8.2.3 Vzorkovač

V případě zemí s nízkým rizikem může vzorkování provést společnost s certifikací GMP+ FSA, musí být ale provedeno v souladu se všeobecnými požadavky GMP+ (GMP+ BA13 *Minimální požadavky na vzorkování*).

2.3.9 Četnost provádění analýzy

Analýza musí být provedena v souladu s četností stanovenou pro danou kategorii v Tabulce 3.

Tabulka 3 Četnost analýzy pro každou z kategorií zemí kultivace

Šarže	Četnost provádění analýzy		
	Vysoké riziko	Střední riziko	Nízké riziko
Viz Tabulka 2	Každý finální vzorek	Každý finální vzorek	Na základě rizika

Šarže je považována za vyhovující, pokud je výsledek každého analyzovaného finálního vzorku ve standardních mezích aflatoxinu B1 ve výrobku (viz GMP+ BA1 *Specifické limity bezpečnosti krmiv*).

Musí být dodrženy všeobecné požadavky GMP+ FSA týkající se výrobků, které nejsou v souladu. Tyto podmínky zahrnují oddělení výrobků, informování zákazníků, odeslání oznámení společnosti GMP+ a certifikačnímu orgánu v rámci systému včasného varování EWS a informování úřadů.

2.3.10 Příprava vzorků a metoda analýzy

Společnost certifikovaná v souladu s GMP+ FSA používající tento protokol zašle vzorek kukuřice (vedlejšího produktu) o hmotnosti alespoň 4 kg do laboratoře k přípravě a analýze. Příprava a analýza prováděné laboratoři jsou v souladu s následujícími podmínkami:

- Vzorek je plně rozemletý a homogenizovaný před odběrem finálního vzorku a z něj vzorku pro analýzu.
- Finální vzorek váží alespoň 500 gramů.
- Vzorek pro analýzu se připraví z finálního vzorku.
- Zbytky finálního vzorku se uschovají pro opakovanou analýzu.
- Vzorek pro analýzu se analyzuje na přítomnost aflatoxinu B1.
- Tuto analýzu provádí laboratoř, která je akreditovaná dle normy ISO 17025 nebo certifikovaná v souladu s GMP+ B10 pro analýzu na přítomnost aflatoxinu B1 v krmných produktech.

2.3.11 Ohlášení výsledků analýzy

Společnost s certifikací GMP+ FSA, která používá tento protokol, musí alespoň jednou měsíčně zadat do monitorovací databáze GMP+ následující údaje a (anonymně) je sdílet s komunitou GMP+:

- Produkty
- Číslo vzorku
- Datum vzorku
- Původ (ve smyslu: země kultivace)
- Výsledek analýzy

Poznámka: To platí pro všechny výsledky (Vysoké, střední a nízké riziko), které jsou generovány v rámci použití tohoto protokolu. Společnost GMP+ tyto údaje použije pouze k vyhodnocení klasifikace zemí a regionů původu. Je proto velmi důležité výsledky do databáze zadat co nejdříve. Neúplná hlášení (např. jedno nebo více nevyplněných povinných polí v databázi) nelze brát v potaz jako hodnotné pro reklasifikaci. Mějte na paměti, že je zapotřebí zadat správnou hodnotu (v mg/kg!). Externí komunikace, např. vlastníkům ostatních schémat, bude probíhat pouze anonymně.

Rada

Laboratoř může výsledky ohlásit v ppb. Pamatujte na kontrolu. Pokud je tomu tak ve vašem případě, před zadáním do databáze tento výsledek vydělte 1000. Příklad: 3 ppb = 0,003 mg/kg.

Společnost s certifikací GMP+ FSA, která využívá výsledky analýzy od jiných společností (například od dodavatelů) by tyto výsledky do monitorovací databáze GMP+ zadávat neměla.

2.3.12 Informace pro zákazníka a koncového uživatele

Pozitivní uvolnění: V případě kategorií Vysoké riziko a Střední riziko musí výsledky analýzy (prostřednictvím originálního osvědčení o analýze nebo originální analytické zprávy schválené laboratoře) doprovázet šarží, aby byl každý článek řetězce informován. Koncový uživatel musí být před použitím nebo zpracováním kukuřice nebo vedlejšího produktu z kukuřice informován o výsledcích provedené analýzy (kromě dodávek nákladním vozidlem). Musí být jasná spojitost mezi doručenou šarží a osvědčením o analýze / analytickou zprávou schválené laboratoře (pozitivní uvolnění). Informace musí prokazovat, že vzorkování bylo provedeno ne později než 3 měsíce před datem doručení.

V případě skladovaných dávek a opětovné analýzy po 3 měsících, je směrodatná nejvyšší naměřená hodnota aflatoxinu B1 (ze všech okamžiků vzorkování), protože není zřejmé, že obsah aflatoxinu B1 by mohl v průběhu času klesat. Veškeré výsledky analýzy vztahující se k dávce (včetně prošlých) musí být k dávce přiloženy.

Informace v případě výrobků pocházejících ze zemí s nízkým rizikem

V případě kategorie Nízké riziko musí být všechny články v řetězci včetně koncového uživatele pravidelně informovány (na žádost) o výsledcích analýzy a musí obdržet souhrn nebo přehled výsledků použití tohoto protokolu.

Informace v případě vedlejších produktů z kukuřice

V případě vedlejších produktů u kukuřice musí potravinářská společnost písemně prohlásit, že na příchozí dodávku kukuřice použila tento protokol.

Rada

„Koncovým uživatelem“ se rozumí společnost s certifikací GMP+ FSA, která dodává krmivo farmářům.

Poznámka: Dodání z mích uskladnění může být ze šarží, které jsou po pozitivním uvolnění sloučeny. V takovém případě bude koncový uživatel informován o veškerých výsledcích a musí výsledky zhodnotit v souladu se zásadami HACCP.

Základní informace

Každá společnost s certifikací GMP+ FSA je primárně odpovědná za kontrolu všech rizik v souladu se zásadami HACCP, včetně jejich monitorování. Společnost s certifikací GMP+ FSA by měla být schopná zdůvodnit svůj vlastní systém HACCP.

Po rozsáhlé kontaminaci aflatoxinem B1 v kukuřici pocházející z Balkánu v roce 2012 společnost GMP+ International stanovila specifický monitorovací protokol. Ostatní schémata zajišťování bezpečnosti krmiv zavedla podobné protokoly.

Protokol vyžaduje intenzivní monitorování aflatoxinu B1 v kukuřici. Výsledky společnosti s certifikací GMP+ FSA umožňují pečlivé a zodpovědné zpracování kukuřice zejména pro dojný dobytek, aby aflatoxiny v mléce zůstaly na velmi nízké úrovni. Zavedení tohoto konkrétního protokolu znamená, že každá společnost s certifikací GMP+ FSA musí bez ohledu na výstupy vlastní analýzy rizik splňovat alespoň požadavky na monitorování v souladu s tímto protokolem.

Tento protokol stanovuje minimální požadavky na monitorování aflatoxinu B1 v kukuřici a vedlejších produktech z kukuřice na základě aktuálních rizik. Ve skutečnosti tento protokol nevyžaduje nic více než to, co by každá společnost již měla dělat za účelem prokázání toho, že je riziko přítomnosti aflatoxinu pod kontrolou. Zavedením tohoto speciálního protokolu je společnost s certifikací GMP+ FSA povinna začlenit požadavky tohoto protokolu do svého monitorování a prokázat, že jsou požadavky protokolu splněny.

Tento protokol se vztahuje na veškeré sklizně.

Klasifikace společnost GMP+ International vytvořila ve spolupráci s vlastníky ostatních schémat, kteří mají ve svém schématu podobný protokol. Tato klasifikace je pravidelně vyhodnocována a aktualizována.

Klasifikace je založena na:

- *Informacích o kultivaci a podmínkách sklizně.*
- *Výsledcích analýz poskytnutých společnostmi s certifikací GMP+ FSA.*
- *Dalších informacích*

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.

Disclaimer

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.