

# Aflatoxin-Protokoll – Fassung vom Juni 2023

## 2 Probenahme und Analyse bei Einzelfuttermitteln

Das nachstehende Protokoll ist im Sinne der Bestimmungen aus Artikel 11.1 von GMP+ A1 *Allgemeines Reglement* als Abschnitt 2.3 von GMP+ BA4 *Mindestanforderungen an Inspektionen und Analysen* zu betrachten und tritt mit Wirkung vom ~~17. April 2023~~ 23. Juni 2023 verpflichtend in Kraft.

### 2.3 Protokoll zur Überwachung in Bezug auf Aflatoxin B1

#### 2.3.1 Anwendungsbereich

Dieses Protokoll definiert die spezifischen Anforderungen an die Probenahme und Analyse auf Aflatoxin B1 in Mais und Maisnebenprodukten, der bzw. die innerhalb der GMP+-Kette geliefert wird bzw. werden. Das Protokoll gilt für alle Maisernten.

#### 2.3.2 Anwendung

Dieses Protokoll gilt für nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, die folgende Erzeugnisse vermarkten oder bearbeiten:

- Mais, bearbeitet oder unbearbeitet
- Maisnebenprodukte.

Das Protokoll ist auf Mais oder Maisnebenprodukte anzuwenden.

Der Hersteller des Maisnebenprodukts muss das Protokoll auf das Enderzeugnis anwenden. Lebensmittel erzeugende Unternehmen, die Mais gemäß den Anforderungen von Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 (zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln) beschaffen und bearbeiten, dürfen das Protokoll auf die eingehende Maispartie anwenden, wenn sie über eine schriftliche Begründung des Konzentrationsfaktors im Herstellungsprozess verfügen und des Weiteren eine risikobasierte Überwachung auf das Maisnebenprodukt anwenden.

Sofern eine Maispartie oder ein Maisnebenprodukt bereits von einem nach GMP+ zertifizierten Lieferanten analysiert worden ist, braucht diese Partie nicht nochmals analysiert zu werden. Dies gilt auch, wenn der Lieferant an einem anderen zugelassenen *feed safety assurance scheme* teilnimmt, wobei die Voraussetzung gilt, dass die Analyseergebnisse verfügbar zu sein haben.

**Erläuterung**

Sofern sich die Anforderungen aus dem vorliegenden Protokoll mit anderen „GMP+ FSA“-Anforderungen überschneiden, lässt sich die Erfüllung der Anforderungen mit Hilfe eines allgemeinen Kontrollplans nachweisen.

Das Protokoll gilt für allerlei Arten Lieferungen aus bestehenden und neuen Aufträgen.

Hinweis: In diesem Protokoll wird ein Land (oder, sofern möglich, ein Teil oder eine Region eines Landes) in 3 Kategorien eingeordnet: hohes Risiko, mittelhohes Risiko und geringes Risiko. Für jede Kategorie sind in Bezug auf die Aflatoxin-B1-Überwachung spezifische Anforderungen festgelegt. Die nachstehende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der wichtigsten Anforderungen.

Risiko	Partie-volumen	Probenehmer	Verfahren zur Probenahme	Analyse-häufigkeit	Für die Anwendung des Protokolls verantwortlich	Bericht
Hohes Risiko - exkl. Direktlieferung durch Lkw (Abschnitt 2.3.6)	Siehe Tabelle 2 in 2.3.4	Unabhängige Inspektionsstelle im Sinne von ISO 17020 oder ISO 9001 mit ein geeignetes Anwendungsbereich in Kombination mit einer GAFTA-Zulassung	Anforderungen auf der Grundlage von VO (EG) Nr. 152/2009, worunter die Anpassungen im Sinne von VO (EU) Nr. 691/2013.  Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff gilt die in Abschnitt 2.3.6.2.1 beschriebene Methode.	Jede Endprobe	Erstes Glied in der Kette	Die Analyse-zertifikats (Positiv-freigabe)
Hohes Risiko - exkl. Direktlieferung durch Lkw (Abschnitt 2.3.6)	Siehe Tabelle 2 in 2.3.4	„GMP+ FSA“-zertifiziertes Unternehmen, das dieses Protokoll anwendet oder die anderen oben genannten Optionen	Anforderungen auf der Grundlage von VO (EG) Nr. 152/2009, worunter die Anpassungen im Sinne von VO (EU) Nr. 691/2013 oder GAFTA-Probennormen Nr. 124.	Jede Endprobe	Erstes Glied in der Kette	Die Analyse-zertifikats (Positiv-freigabe)
Mittelhohes Risiko - exkl. Direktlieferung durch Lkw (Abschnitt 2.3.7)	Siehe Tabelle 2 in 2.3.4	Unabhängige Inspektionsstelle im Sinne von ISO 17020 oder ISO 9001 mit ein geeignetes Anwendungsbereich in Kombination mit einer GAFTA-Zulassung	Anforderungen auf der Grundlage von VO (EG) Nr. 152/2009, worunter die Anpassungen im Sinne von VO (EU) Nr. 691/2013.  Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff gilt die in Abschnitt 2.3.7.2.2 beschriebene Methode.	Jede Endprobe	Erstes Glied in der Kette	Die Analyse-zertifikats (Positiv-freigabe)
Mittelhohes Risiko - Direktlieferung durch Lkw (Abschnitt 2.3.7)	Siehe Tabelle 2 in 2.3.4	„GMP+ FSA“-zertifiziertes Unternehmen, das dieses Protokoll anwendet.	In Übereinstimmung mit den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen (GMP+ BA13).	Jede Endprobe	Mischfutter-unternehmen, das Lkw empfängt.	Die Analyse-zertifikats
Geringes Risiko (Abschnitt 2.3.7)	Von dem „GMP+ FSA“-zertifizierten Unternehmen, das dieses Protokoll auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze anwendet, zu ermitteln.	„GMP+ FSA“-zertifiziertes Unternehmen, das dieses Protokoll anwendet.	In Übereinstimmung mit den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen (GMP+ BA13).	Von dem „GMP+ FSA“-zertifizierten Unternehmen, das dieses Protokoll auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze anwendet, zu ermitteln.	Verantwortlich-keit des „GMP+ FSA“-zertifizierten Unternehmens, das dieses Protokoll auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze anwendet.	Übersicht über die Über-wachungs-ergebnisse (auf Anfrage)

### 2.3.3 Anbauländer

Die Anbauländer<sup>1</sup> von Mais sind je Erntejahr in drei Risikokategorien verteilt: hohes Risiko, mittelhohes Risiko, geringes Risiko. Die Probenahme und Analyse bei Mais aus einem Land mit einem hohen Risiko sind gemäß den Anforderungen in Abschnitt 2.3.6 durchzuführen. Die Probenahme und Analyse bei Mais aus einem Land mit einem mittelhohen Risiko haben gemäß den Anforderungen in Abschnitt 2.3.7 zu erfolgen. Bei Ländern mit einem geringen Risiko müssen die Probenahme und Analyse gemäß Abschnitt 2.3.8 durchgeführt werden.

Hinsichtlich der Anbauländer wurde für die Maisernte die nachstehende Einordnung erstellt.

**Tabelle 1: Einordnung von Anbauländern**

Hohes Risiko	Mittelhohes Risiko	Geringes Risiko
Italien Rumänien Ungarn	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alle übrigen Länder, die nicht als Länder mit einem hohen oder geringen Risiko aufgeführt sind.</li> <li>Südfrankreich (departements: 85, 79, 86, 17, 16, 87, 23, 19, 03, 63, 15, 43, 71, 39, 42, 69, 01, 74, 73, 38, 07, 26, 24, 33, 40, 64, 47, 46, 82, 32, 65, 31, 81, 12, 09, 48, 30, 34, 11, 66, 05, 04, 06, 83, 84 en 13)</li> </ul>	Belgien Dänemark Deutschland Estland Finnland Frankreich (außer Südfrankreich) Irland Island Kanada Lettland Litauen Luxemburg Niederlande Norwegen Österreich Polen Schweden Tschechien Ukraine VK

Das Anbauland des Mais hat in der letzten Stufe der Lieferkette immer bekannt zu sein, und der Kunde (einschließlich des Endlieferanten) ist darüber zu informieren.

**Erläuterung**

Unter „Endlieferant“ versteht sich das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, das Mischfuttermittel an die Viehhalter liefert (= die letzte Stufe in der GMP+-Kette).

Sofern hinsichtlich des Anbaulandes Zweifel vorliegen (das Anbauland ist unbekannt oder steht in Frage), findet die höchste Risikokategorie Anwendung.

<sup>1</sup> Gegebenenfalls kann ein Land in verschiedene Regionen unterteilt werden.

Es hat immer das Vorsorgeprinzip zu gelten. Im Falle von Zweifeln über den/die Aflatoxin-B1-Gehalt(e) in Mais oder in einem Maisnebenprodukt hat das Unternehmen zu beurteilen, ob der Kontrollplan anzupassen ist.

Hinweis: GMP+ International wird die Einordnung der Länder regelmäßig evaluieren und gegebenenfalls anhand von entsprechenden Kriterien anpassen. Diese Evaluierung erfolgt möglichenfalls in Zusammenarbeit mit anderen Systemträgern.

#### 2.3.4 Volumen der Partie

Bei allen Partien hat eine Probenahme und Analyse vorgenommen zu werden, wobei die Mais- oder Maisnebenproduktpartie sich nach dem Transportmittel definiert und über gemeinsame Eigenschaften zu verfügen hat wie die Herkunft, Sorte, Verpackungsart, Verpacker, Versender, Etikettierung (in Übereinstimmung mit VO (EG) Nr. 767/2009).

**Tabelle 2 Höchstzulässiges Partievolumen**

Transportmittel	Länder mit hohem Risiko	Länder mit mittelhohem Risiko	Länder mit geringem Risiko
Seeschiff	Höchst. 2.000 Tonnen	Frachtraum	Auf der Grundlage von HACCP (auf jeden Fall in Übereinstimmung mit den „GMP+ FSA“-Anforderungen)
Binnenschiff	Binnenschiff	Binnenschiff	
Schiene	Höchst. 1.500 Tonnen	Schiene	
Lkw, ex Lager/Lagerhalle, Produktionsstandort oder Erfassungsstelle	Höchst. 1.500 Tonnen	Höchst. 2000 Tonnen	

#### 2.3.5 Ort der Probenahme

Die Probenahme bei den Partien hat während der Beladung (Anbauland) oder beim Ausladen (Bestimmungsland) zu erfolgen. Sofern das Protokoll während des Ausladens angewandt wird, bemisst sich der Status der Partie nach dem Transportmittel, in dem der Mais oder das Maisnebenprodukt anschließend geladen wird.

##### Erläuterung

*Dies bedeutet, dass im Falle des Löschens eines Seeschiffes im Bestimmungsland, wobei der Mais direkt in ein Binnenschiff umgeladen wird, das Binnenschiff als eine Partie zu betrachten ist und eine entsprechende Probenahme zu erfolgen hat.*

#### 2.3.6 Zusatzanforderungen an Mais aus Ländern mit einem hohen Risiko

##### 2.3.6.1 Anwendung

Für Mais aus Ländern mit einem hohen Risiko ist das erste Glied in der Kette für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

### 2.3.6.2 Probenahme

#### 2.3.6.2.1 Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer hat repräsentative Proben zu nehmen, und zwar konform der in Verordnung (EG) 152/2009 (einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode, wobei folgende Anforderungen gelten:

- Die Probenahme hat bei der gesamten Partie zu erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig. Sofern eine Partie in der (ebenerdigen) Halle nicht für die Probenahme zugänglich ist, so ist ein Probenahmeplan zu erstellen und zu dokumentieren, der den zugänglichen Teil der Partie abdeckt. Bei dem Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Analyse stattgefunden hat, erfolgt die Probenahme, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.
- Das Gewicht der Sammelproben hat mindestens 10 kg zu betragen.
- Die Probe, die zur Vorbereitung und Analyse an das Labor zu senden ist, hat mindestens 4 Kilogramm zu wiegen. Siehe Abschnitt 2.3.10 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und Analyse durch das Labor.

Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff (einem Seeschiff, Küstenschiff, Binnenschiff zu einem Binnenschiff) ist die Methode im Sinne der Beschreibung in „GAFTA-Probenahmeregeln Nr. 124“ unter folgenden Voraussetzungen gestattet:

- während des Ladens oder Löschens des Transportmittels muss eine repräsentative Probe genommen werden
- mindestens 20 Einzelproben je 500 Tonnen und mindestens 40 Einzelproben für Partien von weniger als 1.000 Tonnen
- Höchstvolumen der Einzelprobe: 1 kg
- mindestens 20 kg je (Teil-)Partie von 500 Tonnen
- mindestens eine Endprobe von nicht weniger 4 kg. Das Labor muss jede Endprobe vollständig zermahlen und homogen vermischen. Siehe Ziffer 2.3.10 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und -analyse durch das Labor.

#### 2.3.6.2.2 Probenehmer

Die Probenahme bei jeder Partie erfolgt durch eine unabhängige Inspektionsstelle, die gemäß ISO 17020 beziehungsweise in Kombination mit einer GAFTA<sup>2</sup>-Zulassung als Inspektor für die Probenahme in einem zutreffenden Anwendungsbereich (zum Beispiel Futtermittel, gemäß ISO 9001 für einen der anwendbaren Anwendungsbereiche akkreditiert ist.

Im Falle eines direkten Transports per Lkw im Sinne der obigen Beschreibung kann die Probenahme anstatt nach den oben beschriebenen Vorschriften gemäß den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen (*GMP+ BA13 Mindestanforderungen an die Probenahme*) vom nach GMP+ FSA zertifizierten Unternehmen durchgeführt und kontrolliert werden.

---

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

### 2.3.6.2.3 Weitere Anforderungen

Der Zeitraum zwischen der Probenahme und der Lieferung darf höchstens drei Monate betragen.

Es ist möglich, eine Partie an einem Lagerstandort im Anbauland im Rahmen des Direkttransports per Binnenschiff, Schiene oder Lkw zum Endlieferanten zu trennen. Dabei gelten folgende Anforderungen:

- Das höchstzulässige Partievolumen hat die Vorgaben aus Tabelle 2 in Abschnitt 2.3.4 zu erfüllen.
- Die Partie hat am Lagerstandort im Anbauland in Quarantäne gelagert zu werden (getrennt und identifizierbar).
- Der Standort muss derart konzipiert sein, dass sich repräsentative (Querschnitts-) Proben ziehen lassen.
- Die Probenahme bei jeder Partie erfolgt durch eine unabhängige Inspektionsstelle, die gemäß ISO 17020 beziehungsweise in Kombination mit einer GAFTA<sup>3</sup>-Zulassung als Inspektor für die Probenahme in einem zutreffenden Anwendungsbereich (zum Beispiel Futtermittel, gemäß ISO 9001 für einen der anwendbaren Anwendungsbereiche akkreditiert ist).

### 2.3.7 Zusatanforderungen an Mais aus Ländern mit einem mittelhohen Risiko

#### 2.3.7.1 Anwendung

Für Mais aus Ländern mit einem mittelhohen Risiko ist das erste Glied in der Kette für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

Nur im Falle der direkten Lieferung mit einem Lkw ist das entgegennehmende Unternehmen (in den meisten Fällen das Mischfuttermittelunternehmen) für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls verantwortlich.

Sofern ein Endverwender per Lkw Mais aus einem Land mit einem mittelhohen Risikoprofil erhält, ist es möglich, diesen Mais wie folgt zu verarbeiten:

- in Milchviehpulver, erst nachdem die Ergebnisse der Analyse verfügbar sind.
- In allen anderen Futtermitteln brauchen die Ergebnisse nicht unbedingt vor der Verarbeitung verfügbar zu sein. Diese Ergebnisse können auch später eingehen.

**Hinweis:** Diese Anforderung kann in einem anderen System abweichen. In diesem Fall ist das erste Glied in der Kette für die Anwendung des Protokolls verantwortlich.

#### 2.3.7.2 Probenahme

##### 2.3.7.2.1 Partien

Für definierte Partien siehe Abschnitt 2.3.4.

---

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

#### 2.3.7.2.2 Verfahren zur Probenahme

Der Probenehmer hat repräsentative Proben zu nehmen, und zwar konform der in Verordnung (EG) 152/2009 (einschließlich der Änderungen im Sinne von Verordnung (EU) 691/2013) beschriebenen Methode, wobei folgende Anforderungen gelten:

- Die Probenahme hat bei der gesamten Partie zu erfolgen. Die Probenahme bei nur einem Teil der Partie ist im Rahmen dieses Protokolls nicht zulässig.

Sofern eine Partie in der (ebenerdigen) Halle nicht für die Probenahme zugänglich ist, so ist ein Probenahmeplan zu erstellen und zu dokumentieren, der den zugänglichen Teil der Partie abdeckt. Bei dem Teil der Partie, bei dem noch keine Probenahme und Analyse stattgefunden hat, erfolgt die Probenahme, sobald dies möglich und ein sicherer Zugang dazu gewährleistet ist.

- Das Gewicht der Sammelproben hat mindestens 10 kg zu betragen.
- Die Probe, die zur Vorbereitung und Analyse an das Labor zu senden ist, hat mindestens 4 Kilogramm zu wiegen. Siehe Abschnitt 2.3.10 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und Analyse durch das Labor.

Im Falle des direkten Umschlags von Schiff zu Schiff (einem Seeschiff, Küstenschiff, Binnenschiff zu einem Binnenschiff) ist die Methode im Sinne der Beschreibung in „GAFTA-Probenahmeregeln Nr. 124“ unter folgenden Voraussetzungen gestattet:

- während des Ladens oder Löschens des Transportmittels muss eine repräsentative Probe genommen werden
- mindestens 20 Einzelproben je 500 Tonnen und mindestens 40 Einzelproben für Partien von weniger als 1.000 Tonnen
- Höchstvolumen der Einzelprobe: 1 kg
- mindestens 20 kg je (Teil-)Partie von 500 Tonnen
- mindestens eine Endprobe von nicht weniger 4 kg. Das Labor muss jede Endprobe vollständig zermahlen und homogen vermischen. Siehe Ziffer 2.3.10 für die Anforderungen in Bezug auf die Probenvorbereitung und -analyse durch das Labor.

Hinweis: Sofern der Mais länger als 3 Monate in einem Silo gelagert wird und vor der Lieferung zum Kunden für keine Probenahme zugänglich ist, darf die Probenahme während des Ladevorgangs vorgenommen werden.

Die Ergebnisse müssen in diesem Fall vor der Ablieferung beim Kunden bereitstehen beziehungsweise spätestens vor dem nächsten Bearbeitungsschritt oder der Verfütterung (sofern zwischen dem Verkäufer und dem Kunden ein schriftlicher Vertrag vorliegt).

#### 2.3.7.2.3 Probenehmer

Für Länder mit einem mittelhohen Risiko erfolgt bei jeder Partie eine Probenahme durch eine unabhängige Inspektionsstelle, die gemäß ISO 17020 beziehungsweise in Kombination mit einer GAFTA<sup>4</sup>-Zulassung als Inspektor für die Probenahme in einem zutreffenden Anwendungsbereich (zum Beispiel Futtermittel, gemäß ISO 9001 für einen der anwendbaren Anwendungsbereiche akkreditiert ist.

Im Falle eines direkten Transports per Lkw im Sinne der obigen Beschreibung kann die Probenahme anstatt nach den oben beschriebenen Vorschriften gemäß den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen (*GMP+ BA13 Mindestanforderungen an die Probenahme*) vom nach GMP+ FSA zertifizierten Unternehmen durchgeführt und kontrolliert werden.

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

**2.3.7.2.4 Weitere Anforderungen**

Siehe Abschnitt 2.3.6.2.3.

**2.3.8 Zusatanforderungen an Mais aus Ländern mit einem geringen Risiko**

**2.3.8.1 Anwendung**

Im Falle von Mais aus Ländern mit einem geringen Risiko ist jedes nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen für die ordnungsgemäße Anwendung dieses Protokolls auf der Grundlage der HACCP-Grundsätze verantwortlich.

**2.3.8.2 Probenahme**

**2.3.8.2.1 Partien**

Für definierte Partien siehe Abschnitt 2.3.4.

**2.3.8.2.2 Verfahren zur Probenahme**

Der Probenehmer hat repräsentative Proben gemäß den allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen im Sinne von GMP+ BA13 *Mindestanforderungen an die Probenahme* zu nehmen.

**2.3.8.2.3 Probenehmer**

Für Länder mit einem geringen Risiko kann die Probenahme von dem nach GMP+ FSA zertifizierten Unternehmen vorgenommen werden, dies hat jedoch in Übereinstimmung mit den allgemeinen GMP+-Anforderungen zu erfolgen (GMP+ BA13 *Mindestanforderungen an die Probenahme*).

**2.3.9 Analysehäufigkeit**

Die erforderliche Häufigkeit der Analyse bemisst sich nach den entsprechenden Vorgaben zu der jeweils in Tabelle 3 genannten Risikokategorie.

**Tabelle 3 Analysehäufigkeiten je Risikokategorie der Anbauländer**

Partie	Analysehäufigkeit		
	Hohes Risiko	Mittelhohes Risiko	Geringes Risiko
Siehe Tabelle 2	Jede Endprobe	Jede Endprobe	Auf der Grundlage des Risikos

Eine Partie wird als konform betrachtet, sofern das Ergebnis einer jeden analysierten Endprobe innerhalb des Grenzwerts für Aflatoxin B1 liegt (siehe GMP+ BA1 *Spezifische Grenzwerte für unbedenkliche Futtermittel*).

Die allgemeinen „GMP+ FSA“-Anforderungen in Bezug auf abweichende Erzeugnisse müssen erfüllt werden. Dies beinhaltet die Trennung der Herstellung, die Informierung von Kunden, die Übermittlung einer EWS-Meldung an GMP+ International, die Zertifizierungsstelle und die zuständigen Behörden.



### 2.3.10 Probenvorbereitung und Analyseverfahren

Das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, das das vorliegende Protokoll anwendet, schickt dem Labor eine Probe Mais (Nebenprodukt) von mindestens 4 kg zur Vorbereitung und Analyse zu. Das Vorbereitungs- und Analyseverfahren durch das Labor erfolgt gemäß folgenden Anforderungen:

- Die Probe ist zur Erstellung der Endprobe vollständig zermahlen und homogenisiert. Für die Analyse wird aus der Endprobe eine Probe genommen.
- Die Endprobe wiegt mindestens 500 Gramm.
- Die Probe für die Analyse wird aus der Endprobe zubereitet.
- Der Rest der Endprobe wird für eine etwaige erneute Analyse aufbewahrt.
- Die Probe für die Analyse wird auf Aflatoxin B1 analysiert.
- Diese Analyse wird von einem Labor durchgeführt, das für die Analyse auf Aflatoxin B1 in Futtermittelerzeugnissen nach GMP+ B11 registriert ist.

### 2.3.11 Berichterstattung zu den Analyseergebnissen

Das nach GMP+ zertifizierte Unternehmen, das dieses Protokoll anwendet, muss mindestens jeden Monat folgende Angaben in die *GMP+ Monitoring database* eingeben und sie (anonym) mit der GMP+ Community teilen:

- Erzeugnis
- Probennummer
- Probendatum
- Herkunft (gemeint wird: Anbauland)
- Analyseergebnis

Hinweis: Dies gilt für alle Ergebnisse (bei einem hohen, mittelhohen und geringen Risiko), die im Rahmen der Anwendung dieses Protokolls zustande kommen.

GMP+ International benutzt diese Ergebnisse ausschließlich zur Evaluierung der Einordnung der Anbauländer und -regionen. Aus diesem Grund ist es außerordentlich wichtig, die Ergebnisse möglichst schnell in die Datenbank einzugeben. Unvollständige Berichte (beispielsweise nicht ausgefüllte Pflichtfelder in der Datenbank) können nicht in die Bewertung für die Neueinordnung einfließen. Stellen Sie sicher, dass Sie den richtigen Wert eintragen (in mg/kg!). Eine etwaige externe Kommunikation, beispielsweise mit anderen Systemträgern, erfolgt ausschließlich anonym.

#### Erläuterung

*Ein Labor kann die Ergebnisse in ppb festlegen. Bitte achten Sie gut darauf. Sollte der Wert in ppb angegeben sein, dividieren Sie das Ergebnis durch 1000, ehe Sie es in die Datenbank eingeben. Beispiel: 3 ppb = 0,003 mg/kg.*

Das nach „GMP+ FSA“ zertifizierte Unternehmen, das die Analyseergebnisse anderer Unternehmen (zum Beispiel Lieferanten) verwendet, braucht die Ergebnisse nicht in die *GMP+ Monitoring database* einzugeben.

### 2.3.12 Informationen in Richtung des Kunden und Endlieferanten

**Positivfreigabe:** Im Falle einer Partie aus einem Land mit einem hohen und mittelhohen Risiko müssen der Partie die Analyseergebnisse beiliegen (in Form eines Originals des Analysezertifikats oder –berichts eines zugelassenen Labors), sodass jede Stufe in der Kette informiert ist. Die Analyseergebnisse (anhand eines Analysezertifikats von einer akkreditierten Organisation (siehe Artikel 2.3.6.2.2 und 2.3.7.2.3) oder anhand eines Analyseberichts von einem registrierten GMP+-Labor) müssen der Partie beiliegen, damit alle Stufen in der Kette informiert sind.

Der Endlieferant ist über die Ergebnisse der durchgeführten Analysen zu informieren, ehe der Mais oder das Maisnebenprodukt in Futtermitteln verwendet werden darf.

Es muss ein deutlicher Zusammenhang zwischen der gelieferten Partie und dem Analysezertifikat bzw. Analysebericht eines zugelassenen Labors bestehen (Positivfreigabe). Die Informationen haben zu belegen, dass die Probenahme nicht länger als 3 Monate vor der Lieferung durchgeführt worden ist.

Im Falle gelagerter Partien und einer Neuanalyse nach 3 Monaten ist der höchste gemessene Aflatoxin-B1-Wert (von allen Probenahmemomenten) maßgeblich, da es nicht auf der Hand liegt, dass der Aflatoxin-B1-Gehalt allmählich abnimmt.

Sämtliche Analyseergebnisse für die Partie (auch die verstrichenen Ergebnisse) sind der Partie beizufügen.

#### Informationen im Falle von Erzeugnissen aus Ländern mit einem geringen Risiko

Sofern die Erzeugnisse aus einem Land mit einem geringen Risiko stammen, sind alle Stufen, worunter der Endlieferant, (auf Anforderung) über die Analyseergebnisse zu informieren und haben diese eine Zusammenfassung oder Übersicht der Ergebnisse im Rahmen der Anwendung dieses Protokolls zu erhalten.

#### Informationen im Falle von Maisnebenprodukten

Im Falle von Maisnebenprodukten hat das Unternehmen, das Lebensmittel herstellt, schriftlich zu erklären, dass es das Protokoll im Hinblick auf den eingehenden Mais angewandt hat.

#### Erläuterung

Unter „Endlieferant“ versteht sich das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen, das Futtermittel an die Viehhalter liefert.

*Hinweis: Lieferungen ab Lagerstandorten können sich aus nach einer Positivfreigabe zusammengeführten Partien zusammensetzen. In diesem Fall wird der Endlieferant über alle Ergebnisse informiert und hat er die Ergebnisse gemäß den HACCP-Grundsätzen zu bewerten.*

### **Hintergrundinformationen**

*Jedes nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen ist in erster Linie selbst für die Lenkung aller Gefährdungen gemäß den HACCP-Grundsätzen, worunter die Überwachung, verantwortlich. Das nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen muss in der Lage sein, sein eigenes HACCP-System zu begründen.*

*Anlässlich einer umfangreichen Aflatoxin-B1-Kontamination von Mais aus dem Balkan im Jahr 2012 hat GMP+ International ein spezifisches Überwachungsprotokoll erstellt. Auch andere Träger von Futtermittelsicherheitssystemen haben ähnliche Protokolle erstellt.*

*Das damals erstellte Protokoll schreibt eine intensive Überwachung auf Aflatoxin B1 in Mais vor. Damit wird gewährleistet, dass nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen den Mais auf umsichtige und verantwortungsbewusste Art und Weise verarbeiten. Dies ist vor allem in Milchviehfutter von Bedeutung, sodass das Aflatoxinniveau in der Milch sehr niedrig bleibt. Die Einführung jenes spezifischen Protokolls hat zur Folge, dass jedes nach GMP+ FSA zertifizierte Unternehmen ungeachtet des Ergebnisses der betriebsinternen Risikoanalyse auf jeden Fall die Überwachungsanforderungen aus dem Protokoll zu beachten hat.*

*Dieses Protokoll enthält also Mindestanforderungen an die Überwachung von Aflatoxin B1 in Mais und Maisnebenprodukten auf der Grundlage tatsächlicher Risiken und fordert im Prinzip nicht mehr, als die Maßnahmen, die jedes Unternehmen nun bereits zu ergreifen hat, um nachzuweisen, dass das Aflatoxinrisiko gelenkt wird. Mit der Festlegung der Anforderungen in einem speziellen Protokoll sind die fraglichen nach GMP+ FSA zertifizierten Unternehmen nunmehr verpflichtet, die Anforderungen aus diesem Protokoll in ihr eigenes Kontrollprogramm aufzunehmen und nachzuweisen, dass die Anforderungen aus dem Protokoll erfüllt werden.*

*Dieses Protokoll gilt für alle Maisernten.*

*Die Einordnung wird von GMP+ International in Zusammenarbeit mit anderen Systemträgern, die ein ähnliches Protokoll für ihr jeweiliges System erstellt haben, festgelegt und regelmäßig evaluiert und aktualisiert.*

*Die Einordnung stützt sich auf:*

- *Informationen zu den Anbau- und Ernteverhältnissen*
- *den von nach GMP+ FSA zertifizierten Unternehmen bereitgestellten Analyseergebnissen*
- *sonstigen Informationen.*

© GMP+ International B.V.

*Alle Rechte vorbehalten. Die Informationen aus dieser Veröffentlichung dürfen heruntergeladen, ausgedruckt und auf dem Bildschirm zu Rate gezogen werden, sofern dies für den eigenen, nichtkommerziellen Gebrauch erfolgt. Sämtliche Nutzungen anderer Art bedürfen der vorherigen schriftlichen Genehmigung der GMP+ International B.V.*

*Haftungsausschluss*

*Diese Veröffentlichung ist zur Information von Interessenten über die GMP+-Normen erstellt worden. Die Veröffentlichung wird regelmäßig aktualisiert. GMP+ International B.V. haftet für keinerlei etwaige Unvollkommenheiten in dieser Veröffentlichung.*