

# Aflatoxine protocol – versie Augustus 2019

## 2 Bemonstering en analyse van voedermiddelen

Het hiernavolgende protocol dient, in overeenstemming met Artikel 11.1 van GMP+ A1 *Algemeen Reglement* te worden beschouwd als paragraaf 2.3 van GMP+ BA4 *Minimumvoorwaarden inspectie en analyse* en is verplicht en van toepassing met ingang van ~~5 maart 2019~~ 5 augustus 2019.

### 2.3 Protocol Monitoring Aflatoxine B1

#### 2.3.1 Scope

Dit protocol definieert specifieke voorwaarden voor de bemonstering en analyse van Aflatoxine B1 in maïs en bijproducten van maïs, die worden geleverd binnen de GMP+-keten. Het is van toepassing op alle maïssoorten.

#### 2.3.2 Toepassing

Dit protocol is van toepassing op het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf dat de volgende producten verhandelt of bewerkt

- maïs, bewerkt of onbewerkt
- bijproducten van maïs.

Het protocol dient op de maïs of op het bijproduct van maïs te worden toegepast.

De producent van het bijproduct van maïs dient het protocol toe te passen op het eindproduct. Voedselproducerende bedrijven die maïs inkopen en bewerken onder de voorwaarden van Verordening (EU) Nr. 1881/2006 (maximale waarden voor contaminanten in levensmiddelen) mogen het protocol toepassen op de instroom van maïs indien ze over een schriftelijke motivatie beschikken van de concentratiefactor in het productieproces en een op risicoanalyse gebaseerde monitoring uitvoeren op het bijproduct van maïs.

Indien een partij maïs of een bijproduct van maïs reeds is geanalyseerd door een GMP+-gecertificeerde leverancier, dan hoeft deze partij niet nogmaals geanalyseerd te worden. Dit geldt ook wanneer de leverancier deelneemt aan een ander geaccepteerd feed safety assurance scheme, onder de voorwaarde dat de analyseresultaten beschikbaar zijn.

**Toelichting**

In het geval van overlap met andere GMP+ FSA-voorwaarden, kan naleving worden aangetoond met behulp van een algemeen monitoring plan.

Het protocol is van toepassing op allerlei leveringen uit bestaande en nieuwe contracten.

N.B.: In dit protocol wordt een land (of indien mogelijk een deel of een regio van een land) geclassificeerd als Hoog, Midden of Laag risico. Voor iedere categorie, zijn specifieke voorwaarden uiteengezet met betrekking tot Aflatoxine B1-monitoring. De tabel hieronder geeft een samenvatting van de belangrijkste voorwaarden.

Risico	Partijgrootte	Monsternemer	Bemonsteringsmethode	Analysefrequentie	Verantwoordelijk voor toepassing van protocol	Rapport
Hoog (paragraaf 2.3.6)	Zie tabel 2 in 2.3.4	Onafhankelijke toezichhoudende organisatie in overeenstemming met ISO 17020 of ISO 9001 in combinatie met een GAFTA goedkeuring	Voorwaarden op basis van Ver. (EG) Nr. 152/2009 waaronder de aanpassingen bepaald door Ver. (EU) Nr. 691/2013	Ieder eindmonster	Eerste schakel in de keten	Origineel analysecertificaat (positieve vrijgave)
Midden – excl. rechtstreekse levering door vrachtwagens (paragraaf 2.3.7)	Zie tabel 2 in 2.3.4	Onafhankelijke toezichhoudende organisatie in overeenstemming met ISO 17020 of ISO 9001 in combinatie met een GAFTA goedkeuring	Voorwaarden op basis van Ver. (EG) Nr. 152/2009 waaronder de aanpassingen bepaald door Reg. (EU) Nr. 691/2013	Ieder eindmonster	Eerste schakel in de keten	Origineel analysecertificaat (positieve vrijgave)
Midden – rechtstreekse levering door vrachtwagens (paragraaf 2.3.7)	Zie tabel 2 in 2.3.4	GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf dat dit protocol toepast.	In overeenstemming met algemene GMP+ FSA-voorwaarden (GMP+ BA13).	Ieder eindmonster	Mengvoederbedrijf dat de vrachtwagens ontvangt	Origineel analysecertificaat
Low (paragraaf 2.3.7)	Te bepalen door GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf dat dit protocol toepast op basis van HACCP beginselen	GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf dat dit protocol toepast.	In overeenstemming met algemene GMP+ FSA-voorwaarden (GMP+ BA13).	Te bepalen door GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf dat dit protocol toepast op basis van HACCP beginselen	Verantwoordelijkheid van GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf dat dit protocol toepast op basis van HACCP beginselen	Overzicht van monitoringresultaten (op verzoek)

### 2.3.3 Teeltlanden

De teeltlanden<sup>1</sup> van maïs zijn per oogstjaar onderverdeeld in 3 categorieën: Hoog, Midden en Laag. Bemonstering en analyse van maïs uit een land met een Hoog risico dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de voorwaarden in paragraaf 2.3.6. Maïs uit een land met een risico dat is geclassificeerd als Midden, dient te worden bemonsterd en geanalyseerd in overeenstemming met 2.3.7. Voor landen met een Laag risico, dient bemonstering en analyse plaats te vinden in overeenstemming met 2.3.8.

De volgende indeling is gedefinieerd voor teeltlanden van de maïssoogst.

**Tabel 1: Indeling van teeltlanden**

Hoog	Midden	Laag
Italië	Alle overige landen die niet genoemd zijn als landen met Hoog of Laag risicoprofiel.	België Denemarken Duitsland Estland Finland Frankrijk Hongarije Ierland IJsland Letland Litouwen Luxemburg Nederland Oekraïne Noorwegen Oostenrijk Polen Roemenië Slowakije Verenigd Koninkrijk Zweden

Het teeltland van de maïs dient altijd bekend te zijn bij iedere schakel in de leverketen en de klant moet op de hoogte worden gesteld, inclusief de eindgebruiker.

**Toelichting**

Met 'eindgebruiker' wordt het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf bedoeld dat mengvoeder levert aan de veehouder (= de laatste schakel in de GMP+-keten).

Indien er twijfels zijn over het teeltland (teeltland is onbekend of niet zeker), is de hoogste categorie van toepassing.

<sup>1</sup> Indien van toepassing kan een land worden onderverdeeld in verschillende regio's.

Het voorzorgsbeginsel dient altijd voorop te staan. In geval van twijfels over de Aflatoxine B1-waarde(n) in maïs of het bijproduct van maïs, dient het bedrijf te beoordelen of het monitoringplan dient te worden aangepast.

N.B.: GMP+ International zal deze indeling per land van tijd tot tijd evalueren en, indien nodig, aanpassen aan de hand van criteria. Deze evaluatie wordt, waar mogelijk, uitgevoerd in samenwerking met andere schemabeheerders.

#### 2.3.4 Grootte van de partijen

Alle partijen dienen te worden bemonsterd en geanalyseerd, waarbij de partij maïs of bijproduct van maïs gerelateerd is aan het vervoersmiddel en gemeenschappelijke eigenschappen dient te hebben, zoals oorsprong, soort, soort verpakking, verpakker, verzender of labeling (in overeenstemming met Verordening (EG) Nr. 767/2009).

**Tabel 2 Maximale partijgrootte**

Transportmiddel	Hoog risicolanden	Midden risicolanden	Laag risicolanden
Zeeschip	Max. 2.000 ton	Ruim	HACCP gebaseerd (in ieder geval in overeenstemming met GMP+ FSA voorwaarden)
Binnenvaartschip	Binnenvaartschip	Binnenvaartschip	
Trein	Max. 1.500 ton	Trein	
Vrachtwagen, ex Opslag/magazijn, productielocatie of collectiepunt	Max. 1.500 ton	Max. 2000 ton	

#### 2.3.5 Plaats van bemonstering

Partijen dienen bemonsterd te worden tijdens het beladen (teeltland) of uitladen (land van bestemming). Indien het protocol wordt toegepast tijdens het uitladen, wordt de partij bepaald door het transportmiddel waarin de maïs of het bijproduct van maïs vervolgens wordt geladen.

##### Toelichting

*Dit houdt in dat wanneer een zeeschip wordt uitgeladen in het land van bestemming en de maïs direct in een binnenvaartschip wordt geladen, het binnenvaartschip als een partij moet worden beschouwd en bemonsterd dient te worden.*

#### 2.3.6 Aanvullende voorwaarden voor maïs uit Hoog risicolanden

##### 2.3.6.1 Toepassing

Voor maïs uit landen met risicoprofiel Hoog, is de eerste schakel in de keten verantwoordelijk voor de juiste toepassing van dit protocol.

### 2.3.6.2 Bemonstering

#### 2.3.6.2.1 Bemonsteringsmethode

De monsternemer dient representatieve monsters te nemen in overeenstemming met de methode zoals beschreven in Verordening (EG) Nr. 152/2009, inclusief de wijzigingen zoals bepaald door Verordening (EU) Nr. 691/2013, onder de volgende voorwaarden:

- bemonstering dient te worden uitgevoerd op de gehele partij. Bemonstering van slechts een deel van de partij is niet acceptabel binnen het kader van dit protocol. Indien de hele partij in de (vlakgoed-) loods niet toegankelijk is voor bemonstering, dan dient er een bemonsteringsplan te worden opgesteld en gedocumenteerd die het toegankelijke deel van de partij dekt. Het deel van de partij dat nog niet is bemonsterd en geanalyseerd, dient te worden bemonsterd zodra dit mogelijk is en zodra de toegang daartoe veilig is.
- verzamelmonsters mogen nooit minder wegen dan 10kg.
- het monster dat ter voorbereiding en analyse naar het laboratorium moet worden gestuurd, mag niet minder zijn dan 4 kilo. Zie 2.3.10 voor voorwaarden met betrekking tot monstervoorbereiding en analyse door het laboratorium.

#### 2.3.6.2.2 Monsternemer

Iedere partij wordt bemonsterd door een onafhankelijke toezichhoudende organisatie, geaccrediteerd in overeenstemming met ISO 17020 voor een van toepassing zijnde scope, of in overeenstemming met ISO 9001 voor een van toepassing zijnde scope in combinatie met een GAFTA<sup>2</sup> goedkeuring als inspecteur voor bemonstering in een relevant toepassingsgebied (zoals diervoeder).

#### 2.3.6.2.3 Overige voorwaarden

De periode tussen bemonstering en levering dient niet langer te zijn dan drie maanden.

Het is mogelijk om een partij te scheiden in een opslaglocatie in het teeltland binnen het kader van direct transport per binnenvaartschip, trein of vrachtwagen naar de eindgebruiker. De volgende voorwaarden zijn van toepassing:

- De maximale partijgrootte is in overeenstemming met Tabel 2 in 2.3.4.
- De partij dient in quarantaine te worden gehouden (afgezonderd en identificeerbaar) in de opslaglocatie in het teeltland.
- De locatie moet zo zijn ontworpen dat de representatieve (dwarsdoorsnede) monsters kunnen worden genomen.
- Iedere partij wordt bemonsterd door een onafhankelijke toezichhoudende organisatie, geaccrediteerd in overeenstemming met ISO 17020 voor een van toepassing zijnde scope, of in overeenstemming met ISO 9001 voor een van toepassing zijnde scope in combinatie met een GAFTA<sup>3</sup> goedkeuring als inspecteur voor bemonstering in een relevant toepassingsgebied (zoals diervoeder).

---

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

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

### 2.3.7 Aanvullende voorwaarden voor maïs uit landen met risicoprofiel Midden

#### *2.3.7.1 Toepassing*

Voor maïs uit landen met risicoprofiel Midden, is de eerste schakel in de keten verantwoordelijk voor de juiste toepassing van dit protocol.

Alleen in geval van rechtstreekse levering met vrachtwagens, is het ontvangende bedrijf (in de meeste gevallen het mengvoederbedrijf) verantwoordelijk voor de juiste toepassing van dit protocol.

#### *2.3.7.2 Bemonstering*

##### *2.3.7.2.1 Partijen*

Voor gedefinieerde partijen, zie 2.3.4.

##### *2.3.7.2.2 Bemonsteringsmethode*

De monsternemer dient representatieve monsters te nemen in overeenstemming met de methode zoals beschreven in Verordening (EG) Nr. 152/2009, waaronder de wijzigingen zoals bepaald door Verordening (EU) Nr. 691/2013, onder de volgende voorwaarden:

- bemonstering dient te worden uitgevoerd op de gehele partij. Bemonstering van slechts een deel van de partij is niet acceptabel binnen het kader van dit protocol. Indien de hele partij in de (vlakgoed-) loods niet toegankelijk is voor bemonstering, dan dient er een bemonsteringsplan te worden opgesteld en gedocumenteerd die het toegankelijke deel van de partij dekt. Het deel van de partij dat nog niet is bemonsterd en geanalyseerd, dient te worden bemonsterd zodra dit mogelijk is en zodra de toegang daartoe veilig is.
- verzamelmonsters mogen nooit minder wegen dan 10kg.
- het monster dat ter voorbereiding en analyse naar het laboratorium moet worden gestuurd, mag niet minder zijn dan 4 kilo. Zie 2.3.10 voor voorwaarden met betrekking tot monstervoorbereiding en analyse door het laboratorium.

##### *2.3.7.2.3 Monsternemer*

Voor landen met risicoprofiel Midden, wordt iedere partij bemonsterd door een onafhankelijke toezichthoudende organisatie, geaccrediteerd in overeenstemming met ISO 17020 voor een van toepassing zijnde scope, of in overeenstemming met ISO 9001 voor een van toepassing zijnde scope in combinatie met een GAFTA<sup>4</sup> goedkeuring als inspecteur voor bemonstering in een relevant toepassingsgebied (zoals diervoeder).

In het geval van rechtstreeks transport per vrachtwagen, zoals hierboven beschreven, kan de bemonstering worden uitgevoerd en gecontroleerd door het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf in overeenstemming met de algemene GMP+ FSA-voorwaarden (GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monstername*), in plaats van de regels voor bemonstering zoals hierboven genoemd.

##### *2.3.7.2.4 Overige voorwaarden*

Zie paragraaf 2.3.6.2.3

---

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

### 2.3.8 Aanvullende voorwaarden voor maïs uit landen met risicoprofiel Laag

#### 2.3.8.1 *Toepassing*

In geval van maïs uit landen met risicoprofiel Laag, is ieder GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf verantwoordelijk voor de juiste toepassing van dit protocol, op basis van HACCP-beginselen.

#### 2.3.8.2 *Bemonstering*

##### 2.3.8.2.1 *Partijen*

Voor gedefinieerde partijen, zie 2.3.4.

##### 2.3.8.2.2 *Bemonsteringsmethode*

De monsternemer dient representatieve monsters te nemen in overeenstemming met algemene GMP+ FSA-voorwaarden, zoals uiteengezet in GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monstername*.

##### 2.3.8.2.3 *Monsternemer*

Voor landen met risicoprofiel Laag, kan de bemonstering worden uitgevoerd door het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf, maar dient in overeenstemming te zijn met algemene GMP+ voorwaarden (GMP+ BA13 *Minimumvoorwaarden monstername*).

### 2.3.9 Analysefrequentie

Analyse dient te worden uitgevoerd in overeenstemming met de frequentie behorende bij de categorie zoals genoemd in tabel 3.

**Tabel 3 Analysefrequentie per categorie van teeltlanden**

Partij	Analysefrequentie		
	Hoog	Midden	Low
Zie tabel 2	Ieder eindmonster	Ieder eindmonster	Op risico gebaseerd

Een partij wordt als conform beschouwd indien het resultaat van ieder geanalyseerd definitieve monster binnen de productnorm van Aflatoxine B1 valt (zie GMP+ BA1 *Specifieke voeder veiligheidsnormen*).

Er dient te worden voldaan aan de algemene GMP+ FSA-voorwaarden met betrekking tot niet-conforme producten. Dit omvat het scheiden van productie, het informeren van klanten, het versturen van een EWS-bericht aan GMP+ International, de certificatie-instellingen en de autoriteiten.

#### 2.3.10 Monstervoorbereiding en Analyse methode

Het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf dat dit protocol toepast, stuurt ten minste een 4 kg wegend monster maïs (bijproduct) naar het laboratorium voor voorbereiding en analyse. De voorbereiding en analyse door dit laboratorium zijn in overeenstemming met de volgende voorwaarden:

- Het monster is volledig vermalen en gehomogeniseerd voor het eindmonster en daaruit wordt het monster voor analyse genomen.

- Het eindmonster weegt ten minste 500 gram.
- Het monster voor analyse wordt bereid uit het eindmonster.
- De restanten van het eindmonster worden bewaard voor heranalyse.
- Het monster voor analyse wordt geanalyseerd op Aflatoxine B1.
- Deze analyse wordt uitgevoerd door een laboratorium dat ISO 17025 geaccrediteerd of GMP+ B10 gecertificeerd is voor de Aflatoxine B1 analyse in diervoederproducten.

### 2.3.11 Analyseresultaten rapporteren

Het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf dat dit protocol toepast, dient volgende gegevens in ieder geval iedere maand in te voeren in de GMP+ Monitoring database en (anoniem) te delen met de GMP+-gemeenschap:

- Product
- Monsternummer
- Monsterdatum
- Oorsprong (bedoeld wordt: teeltland)
- Analyseresultaat

N.B. Dit geldt voor alle resultaten (Hoog, Midden en Laag) die worden gegenereerd in het kader van de toepassing van dit protocol. GMP+ International zal deze gegevens uitsluitend gebruiken om de indeling van de landen en regio's van oorsprong te evalueren. Om die reden is het zeer belangrijk om de resultaten zo snel mogelijk in te voeren in de database. Onvolledige rapporten (zoals één of meer verplichte velden in de database zijn niet ingevuld), kunnen niet worden meegenomen als waarde voor de herindeling. Zorg ervoor dat u de juiste waarde invoert (in mg/kg!). Externe communicatie, bijvoorbeeld met andere schemabeheerders, zal uitsluitend anoniem plaatsvinden.

#### Toelichting

*Een laboratorium kan de resultaten rapporteren in ppb's. Controleer dit. Indien dit het geval is, deel het resultaat dan met 1000 voordat u ze invoert in de database.*

*Voorbeeld: 3 ppb = 0,003 mg/kg.*

Het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf dat gebruik maakt van analyseresultaten van andere bedrijven (bijvoorbeeld leveranciers) dient de resultaten niet in te voeren in de GMP+ Monitoring database.

### 2.3.12 Informatie naar de klant en eindgebruiker

Positieve vrijgave: In het geval van categorie Hoog en Midden, dient de partij vergezeld te worden met de analyseresultaten (door middel van een origineel analysecertificaat of een origineel analytisch report van een geaccepteerd laboratorium), zodat iedere schakel in de keten geïnformeerd is. De eindgebruiker dient te worden geïnformeerd over de resultaten van de uitgevoerde analyses, voordat het maïs of het bijproduct van maïs gebruikt mag worden in diervoeder (met uitzondering van leveringen per vrachtwagen). Er dient een duidelijke link te zijn tussen de geleverde partij en het analysecertificaat / analytisch rapport van een geaccepteerd laboratorium (positieve vrijgave). De informatie dient aan te tonen dat de bemonstering niet langer dan 3 maanden voorafgaand aan de levering is uitgevoerd.



In geval van opgeslagen partijen en her-analyse na 3 maanden, is de hoogst gemeten Aflatoxine B1-waarde (van alle bemonsteringsmomenten) toonaangevend, aangezien het niet voor de hand ligt dat Aflatoxine B1-inhoud mettertijd afneemt. Alle van toepassing zijnde analyseresultaten voor de partij (ook de verlopen resultaten) dienen bij de partij worden bijgesloten.

Informatie indien producten afkomstig zijn uit landen met risicoprofiel Laag

In het geval van de categorie Laag risico, dienen alle schakels in de keten, waaronder de eindgebruiker, (op verzoek) geïnformeerd te worden over de analyseresultaten en een samenvatting of overzicht van de resultaten van de toepassing van dit protocol te ontvangen.

Informatie in het geval van bijproducten van maïs

In het geval van bijproducten van maïs, dient het bedrijf dat levensmiddelen produceert schriftelijk te verklaren dat ze het protocol heeft toegepast op de inkomende maïs.

Toelichting

*Met 'eindgebruiker' wordt het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf bedoeld dat diervoeder levert aan de veehouder.*

*N.B: Levering vanaf opslaglocaties kunnen bestaan uit samengevoegde partijen na positieve vrijgave. In dat geval wordt de eindgebruiker op de hoogte gesteld van alle resultaten en dient hij de resultaten te beoordelen in overeenstemming met HACCP-beginselen.*

### **Achtergrondinformatie**

*Ieder GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf is in eerste instantie verantwoordelijk voor de beheersing van alle gevaren in overeenstemming met de HACCP-beginselen, waaronder monitoring. Het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf dient in staat te zijn haar eigen HACCP-systeem te motiveren*

*In navolging van een grootschalige Aflatoxine B1-besmetting in maïs afkomstig uit het Balkangebied in 2012, heeft GMP+ International een specifiek monitoringprotocol opgesteld. Overige voedselveiligheidsschema's hebben gelijksoortige protocollen opgesteld.*

*Het protocol vereist intensieve monitoring van Aflatoxine B1 in maïs. De resultaten stellen een GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf in staat om de maïs op voorzichtige en verantwoordelijke wijze te verwerken, met name in melkveevoeder, zodat het Aflatoxineniveau in melk zeer laag blijft. Het opstellen van dit specifieke protocol houdt in dat ieder GMP+ FSA-gecertificeerd bedrijf, ongeacht het resultaat van de bedrijfseigen risicoanalyse, in ieder geval moet voldoen aan de monitoringvoorwaarden van dit protocol.*

*Dit protocol biedt de minimumvoorwaarden voor monitoring van Aflatoxine B1 in maïs en bijproducten van maïs op basis van daadwerkelijke risico's. Sterker nog, dit protocol vraagt niets meer dan wat ieder bedrijf al dient te doen om aan te tonen dat het Aflatoxinerisico wordt beheerst. Door dit vast te leggen in een speciaal protocol, is het GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijf verplicht om de voorwaarden van dit protocol op te nemen in haar eigen monitoring en aan te tonen dat aan de voorwaarden van het protocol wordt voldaan.*

*Dit protocol is van toepassing op alle oogsten.*

*De indeling wordt bepaald door GMP+ International in samenwerking met andere schemahouders, die een gelijksoortig protocol hebben opgenomen in hun schema en het wordt regelmatig geëvalueerd en bijgewerkt.*

*De indeling is gebaseerd op:*

- *Informatie over teelt en oogstomstandigheden.*
- *Door GMP+ FSA-gecertificeerde bedrijven aangeleverde analyseresultaten.*
- *Overige informatie.*

© GMP+ International B.V.

*Alle rechten voorbehouden. De informatie uit deze publicatie mag worden geraadpleegd op het scherm, gedownload en geprint, mits dit gebeurt voor eigen, niet-commercieel gebruik. Voor ieder ander gewenst gebruik dient vooraf schriftelijke toestemming van GMP+ International B.V. te worden verkregen.*

*Disclaimer*

*Deze publicatie is vastgesteld om belangstellenden te informeren over GMP+ normen. De publicatie wordt regelmatig geactualiseerd. GMP+ International B.V. is niet aansprakelijk voor eventuele onvolkomenheden in deze publicatie.*