



Especificações Técnicas

TS 1.7 - Monitoramento

Versão EN: 01/01/2024



Tradução não oficial

Leonardo H. Marcoviq Borges
Consultor e Instrutor Registrado GMP+



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer



Nota do tradutor:

Esta tradução foi realizada e concebida para fins didáticos, podendo ser utilizada por qualquer Companhia Certificada GMP+ FSA ou que esteja almejando a certificação.

Todo esforço foi realizado para entregar uma tradução o mais fiel possível ao original, incluindo termos técnicos diversos adotados. Entretanto, é indispensável a consulta do documento oficial, disponibilizado no site do GMP+ *International*: www.gmpplus.org.

Alguns termos foram, por conveniência, mantidos em seu formato original, como *Feed Safety*, que em português ficaria traduzido como "Segurança de Produtos para Alimentação Animal". Também não foram traduzidos nomes de categorias de produtos para alimentação animal, como "*Feed Materials*" ou "*Feed Additives*". Para este e outros termos, vale a pena consultar o 'F 0.2 - *Definiton List*'

Termos destacados em colchete foram incluídos para melhor contextualização, citando termos equivalentes em português ou o termo original em inglês.



MARKOVIĆ
Food management

Realizada por Leonardo Henrique Marcović Borges, representante da Marković Food Management e Consultor / Instrutor Registrado GMP+ International desde 2019.



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer

Para informações relacionadas a treinamentos, consultorias e auditorias internas, ou até mesmo dúvida, entre em contato. Será um prazer ajudá-lo:

- Celular: (11) 97746-4788

- E-mail: adm@markovicfm.com



Sumário

Bem Vindo	5
1. Introdução.....	5
1.1. Plano de Monitoramento.....	5
1.2. Frequência de Monitoramento	6
1.3. Amostragem	7
1.4. Análises.....	7
1.4.1. Métodos de análise	7
1.4.2. Compartilhamento de resultados de análise	7
1.5. Plano de Monitoramento Coletivo	8
2. Protocolo de Monitoramento para Aflatoxina B1 em Milho e Sub-Produtos para Milho	9
2.1. Requisitos Gerais.....	9
2.1.1. Escopo	9
2.1.2. Aplicação	9
2.1.3. Países de Cultivo.....	9
2.1.4. Locais de Amostragem.....	10
2.1.5. Preparação de Amostras.....	10
2.1.6. Análise	10
2.2. Requisitos para Classificação de Países de Cultivo.....	11
2.2.1. Países de Alto Risco.....	11
2.2.1.1. Aplicação.....	11
2.2.1.2. Frequência de Amostragem.....	11
2.2.1.3. Tamanho das Amostras	11
2.2.1.4. Amostragem	11
2.2.2. Países de Médio Risco	13
2.2.2.1. Aplicação.....	13
2.2.2.2. Frequência de Monitoramento	13
2.2.2.3. Tamanho das Amostras	13
2.2.2.4. Amostragem	13
2.2.3. Países de Baixo Risco	15
2.2.3.1. Aplicação.....	15
2.2.3.2. Frequência de Monitoramento	15
2.2.3.3. Tamanho das Amostras	15
2.2.3.4. Amostragem	15
3. Protocolo de Monitoramento de Salmonella em Feed	16
3.1. Requisitos Gerais.....	16
3.1.1. Escopo	16
3.1.2. Aplicação	16
3.2. Frequência de Monitoramento	16
3.2.1. Compound feed para aves	17
3.2.2. Compound feed (exceto feed para aves)	17
3.2.3. Feed material	17



- 3.2.4. Feed additives e premixtures..... 18
- 3.3. Análise..... 18
- 4. Protocolo de Monitoramento de Proteína Animal..... 19
 - 4.1. Requisitos Gerais..... 19
 - 4.1.1. Escopo 19
 - 4.1.2. Aplicação 19
 - 4.2. Frequência de Monitoramento 19
- 5. Protocolo de Monitoramento de Dioxinas e Dioxin-Like PCB's em Óleos e Gorduras..... 20
 - 5.1. Requisitos Gerais..... 20
 - 5.1.1. Escopo 20
 - 5.1.2. Aplicação 20
 - 5.2. Frequência de Monitoramento 21
 - 5.3. Liberação positiva 25
- 6. Protocolo de Monitoramento para Sub-Produtos de Indústrias de Óleo e Gordura..... 30
 - 6.1. Requisitos Gerais..... 30
 - 6.1.1. Escopo 30
 - 6.1.2. Aplicação 30
 - 6.2. Definições 31
 - 6.3. Frequência de Monitoramento 31
 - 6.4. Amostragem 31
 - 6.5.1. Informação ao cliente 32
- Anexo 1 - Nome e Número do produto conforme Reg. (EU) No 68/2013..... 33



MARKOVIĆ
Food management



Bem Vindo

Este documento do esquema para certificação em Produtos para Alimentação Animal [Feed] auxilia você prover um produto seguro ao mundo. Ao atender às condições estabelecidas pelo GMP+ International junto à nossa comunidade GMP+, nós almejamos ajudá-lo a obter a certificação em alimentação animal necessária. Leia atentamente as informações contidas neste documento.

Vamos fazer este trabalho juntos!

1. Introdução

Os requisitos listados nesse documento são **complementares** àqueles estabelecidos no documento do Sistema de Gestão de *Feed Safety*.

1.1. Plano de Monitoramento

Informações (como EWS, RASFF ou outros sinais sobre possíveis perigos) que possam influenciar o plano de monitoramento estabelecido devem ser avaliadas. Se necessário, o plano de monitoramento deve ser adaptado imediatamente.

Uma Companhia Certificada GMP+ pode fazer uso de resultados de análises representativas de outras companhias (por exemplo: fornecedores). Isso se aplica particularmente aos resultados das análises de substâncias indesejáveis em que teoricamente o nível não se alteram, como metais pesados, pesticidas e dioxinas.

Nota: 'representativo' não significa necessariamente: 'do lote entregue'.

Caso haja qualquer dúvida, incerteza ou imprecisão sobre a representatividade dos resultados de análises de outras companhias, a Companhia Certificada GMP+ deve verificar a representatividade.

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar se os requisitos de análises específicas descritas neste documento são aplicáveis e, portanto, devem ser implementados no plano de monitoramento da Companhia Certificada GMP+.

Em caso de sobreposição entre os diferentes requisitos de análises neste documento ou em outros documentos GMP+ FSA, a Companhia Certificada GMP+ deve aplicar os requisitos de análise mais rigorosas.



Dica útil

Atenção especial deve ser dada quanto à representatividade de:

- resultados de análises recebidos de fornecedores (ex.: qualificação do laboratório, método utilizado, limite de detecção)
- amostragem
- amostras (ex.: método correto; eles realmente representam o produto [feed]?)



1.2. Frequência de Monitoramento

A frequência de monitoramento deve prover garantia de que todos os perigos identificados e riscos determinados permaneçam sob controle.

A Companhia Certificada GMP+ deve seguir as frequências mínimas de monitoramento estabelecidas nos protocolos de monitoramento deste documento. Se a análise de perigo mostrar que é necessário monitoramento adicional, a Companhia Certificada GMP+ deve aumentar a frequência de monitoramento de acordo com o resultado da análise de perigo.



Dica útil

Lembre-se, a frequência das análises (com base anual) de *feed materials* pode ser calculada usando a seguinte fórmula:

$$\text{Frequência} = \frac{\sqrt{\text{Volume}} * \text{'Probabilidade'} * \text{'Severidade'}}{100}$$

Variável	Explicação
Frequência	O número de amostras a serem testadas (anualmente)
Volume	<p>Volume, em toneladas, de <i>feed</i> por ano. A princípio, o número de amostras a serem testadas é baseado na quantidade de produto produzido, comercializado, processado ou armazenado. À medida que a quantidade de produtos aumenta, o número de amostras por tonelada diminui.</p> <p>Deve ser presumido kg para alguns <i>feed materials</i> para as quais, anualmente, apenas uma pequena quantidade é produzida, comercializada ou processada.</p>
Probabilidade	<p>O valor padrão da probabilidade é 1. A Companhia Certificada GMP+ pode aumentar ou diminuir esse valor se justificativas forem apresentadas. Pode-se incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> Histórico (veja também abaixo) Influências sazonais Possibilidade de recontaminação. Aplicável aos parâmetros microbiológicos. Nova origem / novos fornecedores Ocorrência de incidentes recentes. <p>Cabe à Companhia Certificada GMP+ decidir se o valor da chance pode ser reduzido.</p> <p>O participante deve selecionar um valor de probabilidade abaixo de 1 com base nos resultados (históricos) dos testes. É necessário ter em mente o seguinte:</p> <ol style="list-style-type: none"> Os resultados das análises devem ser representativos. Os resultados históricos das análises consideradas representativas podem diferir por substância indesejável. Para algumas substâncias indesejáveis, os resultados das análises para uma área podem ser considerados representativos, enquanto, para outras substâncias indesejáveis, apenas os resultados das análises para o mesmo local de produção são representativos. Os resultados das análises do <i>Monitoring Database</i> do GMP+ também podem ser usados para determinar a frequência, caso o participante possa demonstrar.



Severidade	Esse fator expressa o grau de nocividade de uma substância indesejável. Para o valor da severidade, pode-se usar informações do <i>Feed Support Product</i> (FSP):	
	Severidade alta	fator 5
	Severidade moderada	fator 3
	Severidade baixa	fator 1
	Isso leva aos seguintes fatores:	
	Substâncias indesejáveis	Valor
	Metais pesados	5
	Pesticidas	5
	Inseticidas	5
	Medicamentos para animais	5
	Micotoxinas	5
	<i>Salmonella</i>	5
	Fungos	3
	Componentes animais	5
	Dioxinas	5
	Nitrito	5
	Os valores estabelecidos são todos altos. Parece lógico, pois são substâncias indesejáveis de alto risco.	
Note:		
a) As frequências calculadas devem sempre ser arredondadas para cima. A frequência mínima é 1.		
b) O cálculo da frequência de análise de <i>feeds</i> líquidos ou úmidos pode ser baseado em 88% do conteúdo de matéria seca.		

1.3. Amostragem

A menos que os protocolos de monitoramento deste documento indiquem o contrário, a Companhia Certificada GMP+ deve coletar amostras de acordo com os requisitos estabelecidos no documento TS 1.6 Amostragem.

1.4. Análises

1.4.1. Métodos de análise

A análise deve ser realizada por um laboratório aprovado no módulo GMP+ FSA. Consulte 'TS 1.2 - Aquisição'.

1.4.2. Compartilhamento de resultados de análise

Os resultados das análises realizadas no âmbito da aplicação dos protocolos de monitoramento deste documento devem ser encaminhadas ao *Monitoring Database* do GMP+.



Os resultados da análise devem ser encaminhados dentro de um mês à partir da data de emissão do laudo de análise e compartilhados anonimamente com a Comunidade GMP+ no *Monitoring Database* do GMP+



Dica útil 1

Esteja atento para inserir o valor correto (em mg/kg!). Um laboratório pode relatar os resultados em ppb. Certifique-se de verificar isso. Se assim for, por favor, divida este resultado por 1000 antes de encaminhar ao *database*. Exemplo: 3 ppb = 0,003 mg/kg.



Dica útil 2

A Companhia Certificada GMP+ que faz uso de resultados de análises de outras companhias (ex.: fornecedores) não deve inserir os resultados no *Monitoring Database* do GMP+.

1.5. Plano de Monitoramento Coletivo

É permitido que as Companhias Certificadas GMP+ executem seu plano de monitoramento de forma agrupada (em um plano de monitoramento coletivo). Os seguintes requisitos se aplicam a esta opção:

- a) O plano de monitoramento coletivo deve cumprir com os requisitos GMP+.
- b) O escopo do plano de monitoramento deve ser estabelecido ('quais *feeds* estão incluídos') e quais companhias estão participando.
- c) O plano de monitoramento coletivo deve ser representativo para o *feed* que os fabricantes produzem, comercializam, tratam e/ou processam. Sua representatividade deve ser justificada.
- d) Todas as companhias participantes terão acesso aos resultados relevantes de amostragem e testes.



2. Protocolo de Monitoramento para Aflatoxina B1 em Milho e Sub-Produtos para Milho

2.1. Requisitos Gerais

2.1.1. Escopo

Este protocolo fornece requisitos específicos para amostragem e análise de Aflatoxina B1 em:

- milho, processado ou não processado e
- subprodutos de milho,

a serem entregues na cadeia GMP+. Aplica-se a todas as colheitas de milho.

2.1.2. Aplicação

Este protocolo se aplica à Companhia Certificada GMP+ que comercializa ou processa produtos como mencionado em § 2.1.1.

O produtor de subproduto do milho deve aplicar o protocolo no produto acabado. As companhias produtoras de alimentos [*food*] que compram e processam milho sob as condições do Reg. (EU) nº 1881/2006 (níveis máximos de contaminantes em *foodstuff*) podem aplicar o protocolo ao fluxo de recebimento de milho, se possuírem uma justificativa do fator de concentração no processo de produção em escrito, e também um monitoramento baseado em risco do subproduto de milho.

Se um lote de milho ou de subproduto de milho já tiver sido analisado por um fornecedor certificado GMP+, esse lote não precisará ser analisado novamente. Isso também é aplicável quando o fornecedor estiver participando de outro esquema de garantia de *Feed Safety* aceito, sob a condição de que os resultados da análise estejam disponíveis.

2.1.3. Países de Cultivo

Os países de cultivo¹ de milho são classificados em 3 categorias: alta, média e baixa. A amostragem e análise de milho de um país de alto risco deve ser realizada de acordo com os requisitos do § 2.2.1.

O milho de um país de risco médio deve ser amostrado e analisado de acordo com § 2.2.2.

Para países de baixo risco, a amostragem e a análise devem estar de acordo com § 2.2.3.

Para consultar a classificação dos países de cultivo clique [aqui](#).

O país de cultivo do milho deve ser sempre conhecido por todos os elos da cadeia de abastecimento, e o cliente deve ser informado, incluindo o usuário final.

¹ Se aplicável, um país pode ser dividido em diferentes regiões



Dica útil

Entende-se como 'usuário final' a Companhia Certificada GMP+ que entrega *compound feed* ao criador de animais (o elo final na cadeia GMP+).

2.1.4. Locais de Amostragem

Os lotes devem ser amostrados no carregamento (país de cultivo) ou na descarga (país de entrega). Caso o protocolo seja aplicado na descarga, o lote é determinado pelo meio de transporte no qual o milho ou seu subproduto é carregado.



Dica útil

Significa que quando uma embarcação de marítima é descarregada no país de entrega e o milho é carregado diretamente em uma embarcação hidroviária / fluvial, esta deve ser considerada um lote e deve ser amostrada.

2.1.5. Preparação de Amostras

A Companhia Certificada GMP+ que aplica este protocolo deve enviar uma amostra de pelo menos 4 kg de milho (subproduto) ao laboratório para preparação e análise. A preparação e análise pelo laboratório deve estar de acordo com as seguintes condições:

10

- a) A amostra deve ser totalmente triturada e homogeneizada antes da amostra final e dela deve ser retirada a amostra para análise;
- b) A amostra final deve ser de no mínimo 500 g;
- c) A amostra para análise deve ser preparada a partir da amostra final;
- d) Os restos da amostra final devem ser retidos para reanálise.

2.1.6. Análise

2.1.6.1. Método de Análise

A amostra para análise deve ser analisada em Aflatoxina B1.



2.2. Requisitos para Classificação de Países de Cultivo

2.2.1. Países de Alto Risco

2.2.1.1. Aplicação

Para milho de países de alto risco, o primeiro elo da cadeia é responsável pela correta aplicação deste protocolo

2.2.1.2. Frequência de Amostragem

Cada amostra final deve ser analisada.

2.2.1.3. Tamanho das Amostras

O tamanho do lote de milho ou subproduto do milho está relacionado ao meio de transporte e deve ter características comuns, como origem, variedade, tipo de embalagem, embalador, expedidor ou rotulagem.

Meios de transporte	Tamanho máximo do lote
Navegação marítima	2.000 T (máx.)
Navegação hidroviária	Navegação hidroviária [<i>inland waterway vessel</i>]
Trem	1.500 T (máx.)
Caminhão oriundo de armazenamento local de produção ou ponto de coleta	1.000 T (máx.)

11

2.2.1.4. Amostragem

2.2.1.4.1. Método de Amostragem

O amostrador deve coletar amostras representativas de acordo com o descrito no *Reg.* (EC) nº 152/2009, incluindo os adendos do *Reg.* (EU) nº 691/2013, nas seguintes condições:

- a amostragem deve ser realizada para todo o lote. A amostragem de parte do lote não é aceita dentro da estrutura deste protocolo. Se o lote inteiro no armazém não estiver acessível para amostragem, um plano de amostragem deve ser elaborado e documentado, cobrindo a parte acessível do lote. A parte do lote que ainda não foi amostrada e analisada deve ser monitorada assim que for possível e seguro obter acesso.
- cada amostra composta não deve ser inferior a 10 kg.
- a amostra a ser enviada ao laboratório para preparação e análise não deve ser inferior a 4 kg. Consulte § 2.3.10 para requisitos de amostragem relativos à preparação e análise pelo laboratório.



2.2.1.4.2. Coletor de Amostra

Cada lote deve ser amostrado por um organismo de inspeção [supervisora / controladora] credenciado de acordo com:

- a) ISO 17020 para um escopo apropriado ou, alternativamente;
- b) ISO 9001 para um escopo apropriado em combinação com uma aprovação do GAFTA² como superintendente para amostragem em um domínio de aplicação relevante (por exemplo, *animal feed*).

2.2.1.4.3. Outros Requisitos

O período entre a amostragem e a entrega não deve ser superior a 3 meses.

É possível separar um lote em um local de armazenamento no país de cultivo no âmbito do transporte direto embarcação hidroviária, trem ou caminhão até o usuário final. Os seguintes requisitos se aplicam:

- a) lote deve ser mantido em quarentena (separado e identificável) no local de armazenamento no país de cultivo;
- b) O local deve ser projetado de forma que amostras representativas (em seção transversal) possam ser coletadas.

2.2.1.4.4. Informações ao Cliente e Usuário Final

Liberação positiva [*positive release*]: Os resultados da análise (por meio de um laudo original de análise ou relatório analítico original de um laboratório aprovado, consulte § 2.1.6.1) devem acompanhar o lote, para que cada elo da cadeia seja informado.

O usuário final deve ser informado sobre os resultados das análises que foram realizadas antes de usar ou processar o milho ou seu subproduto em *feed*.

Deve haver uma ligação clara entre o lote entregue e o laudo de análise / relatório analítico de um laboratório aprovado (liberação positiva). As informações devem demonstrar que a amostragem foi realizada no máximo 3 meses antes da data de entrega.

No caso de lotes armazenados e reanálise após 3 meses, o valor mais alto medido de Aflatoxina B1 (de todos os momentos de amostragem) é o principal, pois não é óbvio que o conteúdo de Aflatoxina B1 possa diminuir com o tempo. Todos os resultados da análise aplicáveis ao lote (também os resultados expirados) devem acompanhar o lote.

No caso de subprodutos de milho, a companhia produtora de alimentos [*food*] deve declarar por escrito que aplicou o protocolo ao fluxo de entrada do milho.

² Website GAFTA: www.gafta.com/members/superintendents



2.2.2. Países de Médio Risco

2.2.2.1. Aplicação

Para o milho de países de médio risco, o primeiro elo da cadeia é responsável pela correta aplicação deste protocolo.

Somente no caso de entrega direta com caminhões, a companhia receptora (na maioria dos casos a companhia de *compound feed*) é responsável pela correta aplicação deste protocolo.

2.2.2.2. Frequência de Monitoramento

Cada amostra final deve ser analisada.

2.2.2.3. Tamanho das Amostras

Todos os lotes devem ser amostrados e analisados, sendo que o lote de milho ou subproduto do milho está relacionado ao meio de transporte e deve ter características comuns, como origem, variedade, tipo de embalagem, embalador, expedidor ou rotulagem.

Meios de transporte	Tamanho máximo do lote
Navegação marítima	Porão
Navegação hidroviária	Navegação hidroviária [<i>inland waterway vessel</i>]
Trem	Trem
Caminhão oriundo de armazenamento local de produção ou ponto de coleta	2.000 T (máx.)

13

2.2.2.4. Amostragem

2.2.2.4.1. Método de Amostragem

O amostrador deve coletar amostras representativas de acordo com o descrito no *Reg. (EC) n° 152/2009*, incluindo os adendos do *Reg. (EU) n° 691/2013*, nas seguintes condições:

- a amostragem deve ser realizada para todo o lote. A amostragem de parte do lote não é aceita dentro da estrutura deste protocolo. Se o lote inteiro no armazém não estiver acessível para amostragem, um plano de amostragem deve ser elaborado e documentado, cobrindo a parte acessível do lote. A parte do lote que ainda não foi amostrada e analisada deve ser monitorada assim que for possível e seguro obter acesso;
- cada amostra composta não deve ser inferior a 10 kg;
- a amostra a ser enviada ao laboratório para preparação e análise não deve ser inferior a 4 kg. Consulte § 2.1.5 para requisitos de amostragem relativos à preparação e análise pelo laboratório.



2.2.2.4.2. Coletor de Amostra

Cada lote deve ser amostrado por um organismo de inspeção [supervisora / controladora] credenciada de acordo com:

- a) ISO 17020 para um escopo apropriado ou, alternativamente;
- b) ISO 9001 para um escopo apropriado em combinação com uma aprovação do GAFTA³ como superintendente para amostragem em um domínio de aplicação relevante (por exemplo, *animal feed*).

No caso do transporte direto por caminhão conforme descrito acima, a amostragem pode ser realizada e controlada pela Companhia Certificada GMP+ em conformidade com os requisitos do documento 'TS 1.6 - Amostragem', ao invés das regras de amostragem mencionadas acima.

2.2.2.4.3. Outros Requisitos

O período entre a amostragem e a entrega não deve ser superior a 3 meses.

É possível separar um lote em um local de armazenamento no país de cultivo no âmbito do transporte direto embarcação hidroviária, trem ou caminhão até o usuário final. Os seguintes requisitos se aplicam:

- a) lote deve ser mantido em quarentena (separado e identificável) no local de armazenamento no país de cultivo;
- b) O local deve ser projetado de forma que amostras representativas (em seção transversal) possam ser coletadas.

14

2.2.2.4.4. Informações ao Cliente e Usuário Final

Liberção positiva: O resultado da análise (por meio de laudo de análise emitido por organismo credenciado (ver § 2.2.2.4.2) ou laudo de análise emitido por laboratório registrado GMP+ [*Registered Laboratory*]) deve acompanhar o lote, assim cada elo da cadeia é informado.

Os resultados das análises (por meio de laudo de análise ou relatório analítico originais de laboratório aprovado, vide 2.1.6.1) devem acompanhar o lote, de forma que cada elo da cadeia seja informado.

O usuário final deve ser informado sobre os resultados das análises que foram realizadas antes de usar ou processar o milho ou seu subproduto em *feed* (exceto por entregas por caminhões).

Deve haver uma ligação clara entre o lote entregue e o laudo de análise / relatório analítico de um laboratório aprovado (liberação positiva). As informações devem demonstrar que a amostragem foi realizada no máximo 3 meses antes da data de entrega.

³ Website GAFTA: www.gafta.com/members/superintendents



No caso de lotes armazenados e reanálise após 3 meses, o valor mais alto medido de Aflatoxina B1 (de todos os momentos de amostragem) é o principal, pois não é óbvio que o conteúdo de Aflatoxina B1 possa diminuir com o tempo. Todos os resultados da análise aplicáveis ao lote (também os resultados expirados) devem acompanhar o lote.

No caso de subprodutos de milho, a companhia produtora de alimentos [food] deve declarar por escrito que aplicou o protocolo ao fluxo de entrada de milho.

2.2.3. Países de Baixo Risco

2.2.3.1. Aplicação

Para milho de países de baixo risco, cada Companhia Certificada GMP+ é responsável pela correta aplicação deste protocolo, com base nos princípios APPCC.

2.2.3.2. Frequência de Monitoramento

Cada amostra final deve ser analisada com base na análise de perigos.

2.2.3.3. Tamanho das Amostras

O lote de milho ou subproduto do milho está relacionado ao meio de transporte e deve ter características comuns, como origem, variedade, tipo de embalagem, embalador, expedidor ou rotulagem.

Meios de transporte	Tamanho máximo do lote
Navegação marítima	De acordo com a análise de perigos da Companhia Certificada GMP+
Navegação hidroviária	
Trem	
Caminhão oriundo de armazenamento local de produção ou ponto de coleta	

2.2.3.4. Amostragem

2.2.3.4.1. Método de Amostragem

O amostrador deve coletar amostras representativas de acordo com os requisitos descritos no documento 'TS 1.6 - Amostragem'.

2.2.3.4.2. Coletor de Amostra

A amostragem deve ser feita, conforme requisitos do documento 'TS 1.6 - Amostragem'.

2.2.3.4.3. Informações ao Cliente e Usuário Final

Todos os elos da cadeia, incluindo o usuário final, devem ser informados (mediante solicitação) periodicamente sobre os resultados da análise e receber um resumo ou visão geral dos resultados da aplicação deste protocolo

No caso de subprodutos de milho, a companhia produtora de alimentos [food] deve declarar por escrito que aplicou o protocolo ao fluxo de entrada de milho.



3. Protocolo de Monitoramento de Salmonella em Feed

3.1. Requisitos Gerais

3.1.1. Escopo

Este protocolo contém os requisitos mínimos de monitoramento de Salmonella em *feed*. São excluídos deste escopo *feeds* nos quais Salmonella não pode sobreviver devido a características intrínsecas dos feeds, como: valor de pH, temperatura e/ou baixa Aw (atividade de água). A exclusão deve ser baseada em uma validação documentada.



Dica útil

Mais informações sobre a Salmonella e as condições sob as quais esta bactéria não pode sobreviver podem ser encontradas no GMP+ Fact Sheet Salmonella. Ela pode ser encontrada no portal do GMP+ International.

3.1.2. Aplicação

Este protocolo se aplica à Companhia Certificada GMP+ que:

- produz *feed*, ou
- terceiriza a produção de *feed* para outra companhia.

Consulte 'TS 1.2 - Aquisição' para os requisitos para aquisição de serviço de produção ou processamento com base em contrato.

Se as responsabilidades relativas à aplicação deste protocolo de monitoramento forem transferidas para outra companhia, isso deve ser mantido como informação documentada.

3.2. Frequência de Monitoramento

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que o *feed* não exceda os limites [níveis aceitáveis] de Salmonella, conforme estabelecido em 'TS - 1.5 Limites específicos de Feed Safety'.

A eficácia contínua das medidas de controle deve ser monitorada de acordo com as frequências mínimas de monitoramento mencionadas abaixo. O monitoramento é feito por meio da análise de amostras representativas dos produtos acabados o mais próximo possível do final da linha de produção.



Dica útil

Lembre-se de que, ao ter resultados positivos de Salmonella, você pode decidir aumentar a frequência de monitoramento



3.2.1. Compound feed para aves

A Companhia Certificada GMP+ que produz *compound feed* para aves deve amostrar e analisar o produto de acordo com a frequência de monitoramento, como especificado na tabela a seguir:

Tipo de <i>compound feed</i> por animal alvo	Quantidade mínima de amostras a ser analisadas	Quantidade mínima de amostras caso uma medida de controle validada seja aplicada *
Animais reprodutores mantidos como avós ou bisavós	1 a cada 48 T	1 a cada 144 T
Galinhas ou perus criados para reprodutores que não sejam avós e bisavós	1 a cada 120 T	1 a cada 360 T
Galinhas ou perus criados para reprodução	1 a cada 240 T	1 a cada 720 T
Frangos de corte, galinhas poedeiras e animais criados para galinhas poedeiras	1 a cada 480 T	1 a cada 1440 T
Perus de corte	1 a cada 720 T	1 a cada 2160 T

* A validação deve ser retida como informação documentada



Dica útil 1

Esteja ciente de que a redução da frequência de monitoramento pode não ser possível devido à legislação nacional relacionada à alimentação animal.



Dica útil 2

Uma medida de controle validada é uma medida de controle que provou ser eficaz no controle de Salmonella no *feed*. O tratamento térmico e a acidificação são medidas de controle bem conhecidas e frequentemente usadas.

17

3.2.2. Compound feed (exceto feed para aves)

A Companhia Certificada GMP+ que produz outros *compound feeds* destinados a outros animais que não aves, deve amostrar e analisar o produto pelo menos 1 vez a cada 10.000 T.

3.2.3. Feed material

A Companhia Certificada GMP+ que produz *feed materials* deve amostrar e analisar cada produto de acordo com a frequência de monitoramento especificada na tabela a seguir:

Produção anual de <i>feed material</i>	Quantidade mínima de amostras a ser analisadas	Quantidade mínima de amostras caso uma medida de controle validada seja aplicada *
≤ 50.000 T	8 por ano	2 por ano
> 50.000 T	20 por ano	5 por ano

* A validação deve ser retida como informação documentada



Dica útil

Veja as dicas úteis 1 e 2 em § 3.2.1

3.2.4. Feed additives e premixtures

A Companhia Certificada GMP+ que produz *feed additives* ou *premixtures* deve amostrar e analisar os produtos com base no APPCC.

3.3. Análise

Resultados positivos para Salmonella devem ser classificados sorologicamente. Consulte 'R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*' para os requisitos sobre como lidar com produtos não conformes.





4. Protocolo de Monitoramento de Proteína Animal

4.1. Requisitos Gerais

4.1.1. Escopo

Este protocolo contém requisitos mínimos de monitoramento para proteínas de tecidos de mamíferos em *compound feed*, incluindo misturas úmidas, para ruminantes.

4.1.2. Aplicação

Este protocolo se aplica a Companhias Certificadas GMP+ que produzem *compound feed*, incluindo misturas úmidas para ruminantes.

4.2. Frequência de Monitoramento

O monitoramento é feito analisando as amostras colhidas de produtos acabados na presença de proteínas teciduais de mamíferos de acordo com a frequência mínima abaixo mencionada:

Produção em Toneladas por ano	Quantidade mínima de amostras a ser analisadas
< 10.000 T	1 por trimestre
Entre 10.000 e 4.000 T	2 por trimestre
> 40.000 T	3 por trimestre



5. Protocolo de Monitoramento de Dioxinas e Dioxin-Like PCB's em Óleos e Gorduras

5.1. Requisitos Gerais

5.1.1. Escopo

Este protocolo fornece requisitos específicos⁴ para monitorar os níveis de dioxinas e *dioxin-like* PCB's [PCB's semelhantes a dioxinas] em produtos de óleo e gordura, que sejam

- a) provenientes do processamento de sementes oleaginosas, refino de óleo, processamento de gordura animal e/ou mistura de gordura e;
- b) usados na alimentação animal, e;
- c) produzidos, comercializados, armazenados, transportados ou utilizados por Companhias Certificadas GMP+.

5.1.2. Aplicação

Este monitoramento se aplica a Companhias Certificadas GMP+ que produzem ou comercializam os produtos mencionados no § 5.1.1.

Companhias Certificadas GMP+ estão isentas deste monitoramento caso disponham de resultado de análise, abrangendo o lote adquirido (deve constar referência única do lote no laudo de análise).

20



MARINHOVIĆ
Food management

⁴ Estes requisitos baseiam-se na legislação da UE, conforme estabelecido no Reg. (EU) N° 183/2005 (Anexo II) incluindo as alterações regulamentadas pelo Regulamento (EU) N° 2015/1905.



5.2. Frequência de Monitoramento

É importante realçar que as frequências de monitoramento, especificadas nos quadros seguintes, não se destinam a substituir o sistema APPCC de cada operador de negócio da cadeia *feed*, nem isentam o operador em atender aos princípios APPCC, o que inclui o estabelecimento de um plano de monitoramento adequado. Este plano de monitoramento deve contemplar, no mínimo, a frequência mínima de monitoramento prevista abaixo:

Classe	1	2	3	4
Produto	Produto não permitido para uso na alimentação animal. Incluído nas tabelas por razões de transparência e integridade Consulte 'TS 1.4 - Produtos e Combustíveis Proibidos'	Produto permitido para uso na alimentação animal	Produto permitido para uso na alimentação animal	Produto permitido para uso na alimentação animal
Frequência de monitoramento	Não aplicável	100% de monitoramento com uma liberação positiva. ⁵ Uma análise por lote (máx. 1.000 T ⁶)	Uma análise representativa por 2.000 ou 5.000 T ^{6,7} (com um mínimo de 1 análise representativa por ano)	Baseado na análise de perigos interna da companhia
Justificativa	Os produtos são proibidos para alimentação animal.	A presença de dioxinas e <i>dioxin like</i> PCB's é possível	A presença de dioxinas e <i>dioxin like</i> PCB's é improvável	A presença de dioxinas e <i>dioxin-like</i> PCB's é altamente improvável

21

A rotulagem de *feed materials* abrangidas por esse monitoramento deve – sempre que possível – usar os nomes listados no Reg. (EU) nº 68/2013. Tal nome garante que o produto seja identificado com certeza e determina o monitoramento (classe 1, 2, 3 ou 4) a que este *feed material* será submetida com a máxima precisão.

⁵ Diversas opções no que diz respeito aos sistemas de liberação positiva aceitáveis são fornecidas em § 8.3

⁶ Se puder ser demonstrado que uma remessa homogênea é maior que o tamanho máximo do lote e foi amostrada de forma representativa, os resultados da análise, da amostra apropriadamente retirada e lacrada, serão considerados aceitáveis.

⁷ Aplicável a produtores e, se for o caso, comerciantes:

- 1 análise representativa por 2.000 T de óleos de peixe específicos
- 1 análise representativa por 5.000 T para gorduras animais específicas (cat. 3)

com no mínimo 1 análise representativa por ano. Veja as tabelas abaixo.

No mais tardar no momento da entrega, será fornecida ao comprador uma declaração de que as análises representativas foram realizadas. O comprador será informado periodicamente dos resultados dessas análises.



No caso de o nome utilizado não constar do Regulamento (UE) nº 68/2013, somente o monitoramento em conformidade com a classe de produtos 1 (produtos proibidos) ou classe de produtos 2 pode ser aplicado.

O monitoramento de classe 3 ou 4 só pode ser aplicado a produtos cujo nome esteja incluído no *European Catalogue of Feed Materials* e para os quais uma classe de produto 3 ou 4 tenha sido identificada nas tabelas acima.

**Dica útil**

Consulte o Apêndice 1 para uma lista de produtos relevantes com nomes, descrição e número de catálogo UE

O monitoramento deve ser realizado de acordo com as classes, como especificado abaixo:

Como ler	
EU Food [alimentos UE]	Um produtor registrado (conforme art. 6 do Reg. (EC) No. 852/2004) como um operador EU Food
Outros	Um produtor não registrado como um operador EU Food

Tabela 1: Produtos ⁸ de origem vegetal	EU food	Other
Consulte 'TS 1.4 - Produtos e Combustíveis Proibidos' para óleos / gorduras não aprovados para alimentação animal	1	1
Destilados de ácidos graxos obtidos por refino físico	2	2
Deodestilados tratados	2	2
Ácidos oleicos obtidos por refino químico (13.6.1)	4	2
Ácidos graxos esterificados com glicerol (13.6.2) Mono-, di- and triglicerídeos de ácidos graxos (13.6.3/13.6.9) Sais de ácidos graxos (13.6.4) Ácidos graxos brutos obtidos por hidrólise [<i>Crude fatty acids from splitting</i>] (13.6.6) Ácidos graxos puros destilados obtidos por hidrólise [<i>Pure distilled fatty acids from splitting</i>] (13.6.7) Ésteres de sacarose de ácidos graxos [<i>Sucrose esters of fatty acids</i>] (13.6.10) Sucroglicéridos de ácidos graxos [<i>Sucroglycerides of fatty acids</i>] (13.6.11)	4	Consulte Apêndice 1
Glicerina (13.8.1 / 13.8.2), Lecitina (2.21.1) e Gomas Auxiliar filtrante / terra branqueadora usados Borra de refino [<i>soap stocks</i>] (13.6.8) Óleo / gordura vegetal, bruta e refinada, exceto óleo de coco bruto (2.20.1)	4	4
Óleo bruto de coco, quando fornecidos como <i>feed material</i> (2.20.1)	2	2
Óleos / gorduras recuperados de operadores do segmento alimentício (2.20.2)	2	2
Outros óleo / gorduras derivados do processo de produção de biodiesel de uma matéria-prima não refinada ⁹	2	2

⁸ Esses produtos vêm de diferentes processos como refino, oleoquímica e produção de biodiesel



⁹ No contexto deste protocolo, uma matéria-prima [*raw material*] é a matéria-prima a partir da qual o produto de óleo / gordura é produzido ou derivado dele

Tocoferóis importados extraídos de óleo vegetal e tocoferil acetato produzido à partir deste ¹⁰	2	2
--	---	---

Tabela 2: Produtos de origem animal		
Consulte 'TS 1.4 - Produtos e Combustíveis Proibidos' para óleos / gorduras não aprovados para alimentação animal		1
Gordura animal de animais terrestres		
Processadores de gorduras, gorduras alimentares e óleos (conforme Reg. (EC) nº 853/2004) (9.2.1)		3
Operadores de gorduras e óleos categoria 3 (conforme Reg. (EC) nº 1069/2009) (9.2.1)		3
Ácidos oleicos (13.6.1) e Borra de refino [<i>soap stocks</i>]		3
Deodestilados tratados		2
Ácidos graxos destilados (13.6.5)		2
Gordura obtida da produção de gelatina		2
Produtos obtidos do processamento de óleo de peixe		
Óleo de peixe bruto (10.4.6)		2
Óleo de peixe, produzido a partir de pescarias sem histórico de monitoramento, de origem não especificada ou do Mar Báltico (10.4.6)		2
Óleo de peixe, obtido de subprodutos de peixe de estabelecimentos não aprovados pela UE que fabricam peixes para consumo humano (10.4.6)		2
Óleo de peixe, produzido a partir de ' <i>Blue Whiting</i> ' ou ' <i>Menhaden</i> ' (10.4.6)		2
Produtos derivados de óleo de peixe não refinado nem listado nesta tabela (incluindo subprodutos de refinaria de óleo de peixe)		2
Borra de refino [<i>soap stocks</i>] (13.6.8) e ácidos oleicos (13.6.1) obtidos de óleo de peixe		2
Óleo de peixe refinado (e todos os outros óleos de peixe não especificados acima) (10.4.6)		3

23

Tabela 3: Produtos obtidos de mistura de gorduras ¹¹		
Consulte 'TS 1.4 - Produtos e Combustíveis Proibidos' para óleos / gorduras não aprovados para alimentação animal		1
Lotes de entrada de gorduras / óleos		Consulte Tabelas 1 e 2
Ou		
Lotes de saídas de gorduras / óleos		2

¹⁰ Importação de fora da União Europeia (UE) para a UE e importações entre estados não membros da UE

¹¹ Para a definição de mistura de gorduras [*fat blending*], consulte 'F 0.2 - Definition List'



Nota: Em vez de monitorar os lotes de entrada de acordo com essas classificações, um misturador de gordura pode escolher monitorar 100% dos lotes de saída (= classe 2). Essa escolha deve ser declarada ao auditor. As companhias do segmento feed sediadas na UE também precisam de declarar a escolha à autoridade competente.





5.3. Liberação positiva

Para cumprir os requisitos de Liberação Positiva, as companhia (produtores e, se apropriado, *traders*, consulte § 8.1.2) na cadeia de suprimentos, podem usar vários sistemas. Nesta seção, vários sistemas são explicados. Esses sistemas podem ser utilizados pelos participantes, ativos na cadeia de suprimentos. No entanto, se a autoridade competente, ou um cliente, tiver requisitos adicionais, eles também deverão ser atendidos.

Nota: com 'enviado' significa que o produto é transportado das instalações do produtor para (por exemplo) um tanque de armazenamento, localizado nas instalações do cliente. O produtor ainda é dono do produto e, portanto, é responsável pelo produto. Com 'entregue' significa que o produto não é apenas transportado para o cliente, mas também a propriedade do produto é transferida para o cliente.

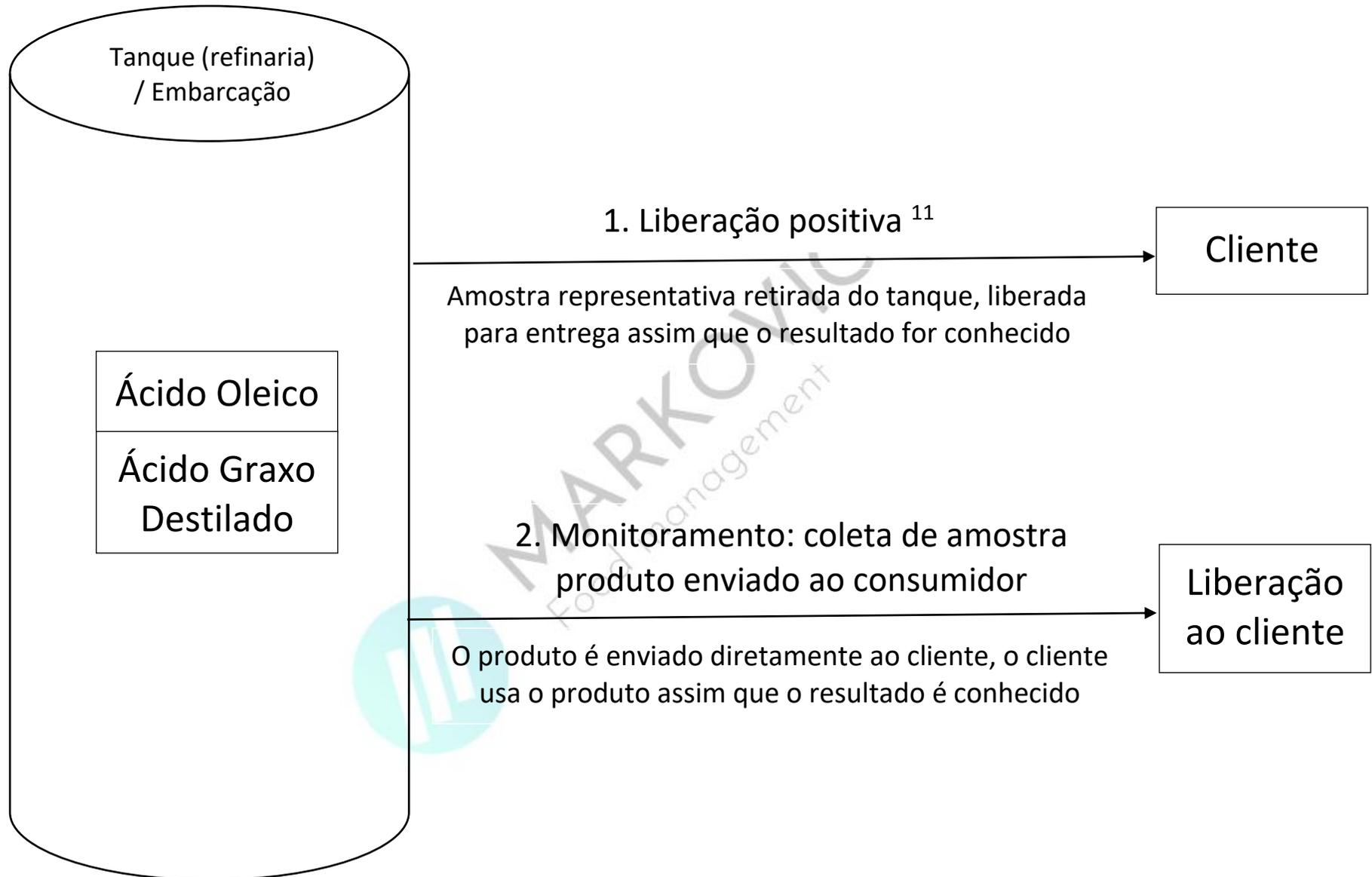
Nº	Opção	Comentários
1	O produtor, coleta uma amostra representativa do produto localizado em seu tanque de armazenamento e a envia a um laboratório para análise de dioxinas e <i>dioxin like PCB's</i> . O produto é enviado e entregue ao cliente assim que os resultados das análises são conhecidos e aprovados.	Consulte § 5.4 para mais detalhes sobre amostragem e análise. O cliente será informado dos resultados, por meio de um Relatório Analítico.
2	O produtor coleta uma amostra representativa do produto, localizada em seu tanque de armazenamento e a envia a um laboratório para análise de dioxina e <i>dioxin like PCB's</i> . Enquanto isso, o produto é enviado ao cliente. A entrega real do produto (transferência de propriedade) ocorrerá assim que os resultados das análises são conhecidos e aprovados.	Consulte § 5.4 para mais detalhes sobre amostragem e análise. Para utilizar esta opção, deve haver um acordo entre o produtor e o cliente. O cliente será informado dos resultados da análise, por meio de um Relatório Analítico.
3	O produtor envia o produto (de uma instalação de produção) a um tanque de coleta (localizado em outro local). Este tanque pode ser localizado em suas próprias instalações ou em um terceiro. A amostragem será realizada no tanque de coleta. O tanque de coleta é preenchido exclusivamente com um único lote. O tanque pode ser carregado descontinuamente (exemplo: por caminhão ou embarcação), mas a soma das cargas individuais carregadas no tanque deve corresponder à produção contínua de uma única instalação de produção. O produto será entregue deste tanque ao cliente, só quando os resultados da análise de dioxinas forem conhecidos e aprovados.	Um único tipo de produto com gordura / óleo. Um único produtor / instalação de produção. Embora o produto saia da planta de produção, o produtor continua responsável pelo monitoramento necessário. Ele deve providenciar as ações corretivas adequadas, se os resultados da análise excederem os padrões do produto. O tanque não precisa necessariamente estar localizado no mesmo país que o local de produção. O produtor deve ter total controle das atividades operacionais de armazenamento, ou deve ter um acordo com a companhia de armazenamento, quando da utilização de tanque de terceiros.



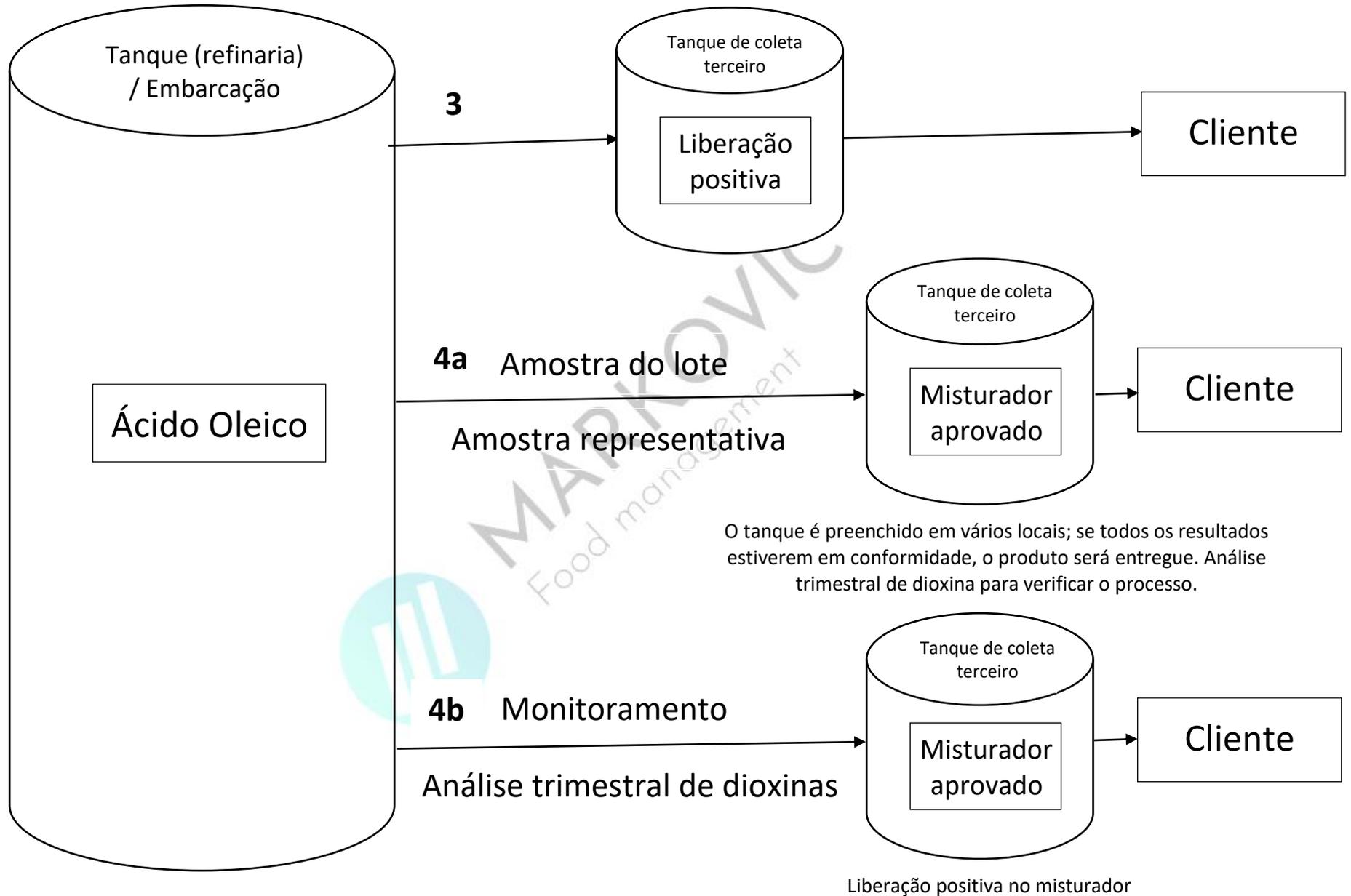
Nº	Opção	Comentários
		<p>O registro da produção, transporte e armazenamento deve ser claro e apresentar um equilíbrio completo.</p> <p>Veja para mais detalhes sobre amostragem e análise § 5.4.</p> <p>O cliente deve ser informado dos resultados da análise, por meio de um Relatório Analítico.</p>
4a	<p>O produtor coletará uma amostra representativa para análise de dioxinas e <i>dioxin like PCB's</i>, antes que os produtos deixem a instalação de produção. Os produtos são então enviados a um tanque de coleta (que pode estar localizado em suas próprias instalações ou em um terceiro).</p> <p>Quando todas as amostras, representando o conteúdo do tanque, estiverem dentro dos limites exigidos em dioxinas e <i>dioxin like PCB's</i>, o produto poderá ser entregue, do tanque de coleta de terceiros, aos clientes.</p> <p>Para fins de verificação, o produtor irá coletar uma amostra da mistura do tanque de coleta trimestralmente, para análise de dioxinas e <i>dioxin like PCB's</i>.</p> <p>Caso o conteúdo do tanque não seja composto de lotes originários de uma única instalação de produção (opção 3), a entidade legal que opera o tanque precisará ter uma aprovação, como operador de mistura de gorduras.</p>	<p>Esta opção é válida apenas se o produto entregue ao cliente for um <i>feed material</i>. Caso o produto seja um <i>compound feed</i>, a opção 4a não é aplicável.</p> <p>Pode haver mais de uma instalação de produção envolvida, também de outros produtores.</p> <p>Embora o produto seja enviado da instalação de produção, o produtor permanece responsável pelo monitoramento necessário. Ele deve proceder com as ações corretivas adequadas, caso os resultados da análise excedam os padrões do produto.</p> <p>O tanque não precisa necessariamente estar localizado no mesmo país que a instalação de produção.</p> <p>O produtor precisar ter controle total das atividades operacionais de armazenamento ou deverá ter um acordo junto à companhia de armazenamento, acerca do uso do tanque.</p> <p>Os registros da produção, transporte e armazenamento devem ser claros e apresentar um balanço completo.</p> <p>O arquivo que contém os certificados de análise deve estar completo e estar limpo.</p> <p>O cliente será informado dos resultados da análise, por meio de todos os resultados da análise subjacente, e da composição (incluindo a proporção dos diferentes componentes), a menos que o produtor e o cliente concordem, que o cliente será informado por meio de uma Nota de Conformidade. O conteúdo da Nota de Conformidade deve ser claro, inequívoco e verificável. Deve haver um elo claro entre a Nota de conformidade, o lote entregue e os certificados de análise.</p> <p>O produtor é responsável pelo monitoramento trimestral da mistura de gordura.</p>



Nº	Opção	Comentários
4b	<p>Mistura de gordura: diferentes produtores (que podem ser diferentes instalações de produção e/ou diferentes entidades legais) entregarão o produto ao tanque de coleta de terceiros. A amostragem ocorrerá no tanque de coleta, nas instalações do misturador de gordura, após a produção da mistura de gordura.</p> <p>Cada produtor individual monitorará todos os produtos enviados para o tanque de coleta de terceiros, por meio de amostragem trimestral (como complemento ao monitoramento necessário). Os produtores individuais são obrigados a fornecer os resultados do monitoramento à companhia que realiza a mistura das gorduras.</p>	<p>Esta opção é obrigatória se o produto gordo for um <i>compound feed</i>.</p> <p>O produto pode ser um único tipo de produto com gordura / óleo ou uma mistura de diferentes produtos com gordura / óleo.</p> <p>O produto pertence ao liquidificador.</p> <p>O tanque não precisa necessariamente estar localizado no mesmo país que o local de produção.</p> <p>O produtor precisar ter controle total das atividades operacionais de armazenamento ou deverá ter um acordo junto à companhia de armazenamento, acerca do uso do tanque.</p> <p>O misturador de gordura é responsável pelo monitoramento trimestral da mistura de gordura.</p> <p>Os registros da produção, transporte e armazenamento devem ser claros e apresentar um balanço completo.</p> <p>O arquivo que contém os certificados de análise deve estar completo e limpo.</p> <p>O cliente será informado dos resultados da análise, por meio de um relatório analítico da mistura.</p>



¹¹ Exemplo 1 a 4b: liberação positiva não necessária se a mistura consistir em 100% de ácidos oleicos.





6. Protocolo de Monitoramento para Sub-Produtos de Indústrias de Óleo e Gordura

6.1. Requisitos Gerais

6.1.1. Escopo

Qualquer produto derivado direta ou indiretamente de óleos e gorduras brutos ou recuperados por processamento ou destilação oleoquímica ou de biodiesel, refino químico ou físico, exceto:

- óleos refinados;
- produtos derivados de óleos refinados;
- *feed additives*.

destinados à alimentação animal, de qualquer origem.

Os seguintes produtos estão fora do escopo:

- produtos, produzidos por um operador do segmento alimentício registrado na UE
- ácidos graxos destilados brutos ou puros (13.6.5 / 13.6.6) derivados de óleo vegetal (2.20.1)
- produtos derivados de ácidos graxos, abrangidos em (b)

Nota: Consulta Apêndice 2 para mais detalhes sobre produtos no escopo deste protocolo



Dica útil

'A ser usado na alimentação animal': não importa sob qual especificação / status o produto é adquirido. Se o destino for a alimentação animal, os requisitos relevantes no 'TS 1.7 - Monitoramento' se aplicam.

6.1.2. Aplicação

Este protocolo deve ser aplicado por Companhias Certificadas GMP+ que:

- produzir subprodutos (mencionados no § 6.1.1) da indústria de óleo e gordura.
- comercialize / importe subprodutos (mencionados no § 6.1.1) da indústria de óleo e gordura.

Este protocolo não é aplicável para Companhias Certificadas GMP+ que produzem *compound feed* a serem entregues a um produtor de animais de criação.



6.2. Definições

Termo	Descrição
MONG	<p>Matéria Orgânica Não-Glicerol [<i>Matter Organic Non-Glycerol</i>]</p> <p>MONG é um resíduo da glicerina, ou um resíduo de gordura vegetal (por exemplo, triglicerídeos e ácidos graxos) provenientes do refino da glicerina vegetal. MONG também contém glicerina, sais e água. É basicamente tudo o que não é glicerol / glicerina. Geralmente, essa é uma pequena porcentagem que ainda está na glicerina bruta (definida como 100 menos a soma das porcentagens de glicerol, cinzas e água). Com o processamento adicional da glicerina, o MONG é removido e, portanto, é um subproduto do refino de glicerina.</p> <p>Consulte 'F 0.2 - Definition List'.</p>

6.3. Frequência de Monitoramento

Lote por lote, 100% liberação positiva. Lotes precisam ser testados antes de serem utilizados em *feed*. O produtor do subproduto é responsável, a menos que acordado (em contrato ou em outro documento oficial), em transferir essa responsabilidade pela análise ao seu cliente. Eles também devem concordar que os resultados sejam compartilhados. Os resultados das análises representativas precisam acompanhar qualquer lote entregue, também para os clientes.

31

6.4. Amostragem

Quando enviado por embarcação marítima ou barcaça:

- Embarque a ser realizada sob um contrato reconhecido no comércio internacional (FOSFA, NOFOTA, GROFOR), para garantir:
 - o Supervisão independente
 - o Amostragem por lote
 - o Cargas anteriores seguras e equipamento técnico
- Quando enviados por veículos (tanque / contêiner):
 - o Amostragem de cada caminhão

Os parâmetros abaixo mencionados devem ser analisados:

- Perfil de ácidos graxos
- Umidade e impurezas
- Ácidos graxos livres
- Dioxinas, *dioxin-like PCBs*, *non-Dioxin-like PCBs*
- Pesticidas
- Metais pesados (Arsênio, Cádmio, Mercúrio, Chumbo e Níquel)
- Óleo mineral
- Hidrocarbonetos Policíclicos Aromáticos (PAH's)



6.5.1. Informação ao cliente

As informações geradas como resultado da aplicação deste Apêndice devem ser inequívocas e devem acompanhar cada lote / remessa para demonstrar que os requisitos foram atendidos.





Anexo 1 - Nome e Número do produto conforme Reg. (EU) No 68/2013

Como ler

São feitas menções a este apêndice nos capítulos 8 e 9. É bom manter o seguinte em mente:

Capítulo 8:

O Capítulo 8 apresenta a frequência mínima para a análise de dioxinas e *dioxin-like* PCB's. Para a maioria dos produtos oleosos e gordurosos, a frequência mínima é indicada nas tabelas do Capítulo 8. Neste apêndice 2, a classificação para monitoramento é dada apenas para os produtos que não estão classificados nas tabelas do protocolo 8, para companhias que não possuem um registro na UE como estabelecimento produtor de alimentos ('outros').

Capítulo 9:

O Capítulo 9 requer (adicional ao Capítulo 8) para alguns produtos oleosos e gordurosos (de certa origem e de certas matérias-primas) a frequência mínima de análise para vários parâmetros. Produtos de óleo e gordura dentro do escopo são indicados com "sim" na coluna 'Dentro do escopo de §9'.

Nº	Nome	Descrição	§ 5 Classe para 'outros'	No escopo de § 6	Comentários / Exemplos de produtos pertencentes a este número
1.2.13	Óleo bruto de gérmen de milho	Produto obtido do gérmen de milho		Não	
1.6.13	Óleo de farelo de arroz	Óleo extraído de farelo de arroz estabilizado		Não	
2.20.1	Óleo e gordura vegetal ⁽²⁾	Óleo e gordura obtidos de plantas (excluindo o óleo de mamona), podem ser degomados, refinados e/ou hidrogenados.		Não	Óleo de rícino; Fração de estearina de óleo de palma; Fração de estearina de semente de colza; Fração de estearina de girassol



2.20.2	Óleo vegetal usado de indústrias de alimentos [food]	Óleos vegetais que foram usados por operadores do segmento de alimentos conforme Regulation (EC) No 852/2004 para fins culinários e que não tenham estado em contato com carnes, gorduras animais, peixes ou animais aquáticos.		Não	
2.21.1	Lecitina bruta	Produto obtido durante a degomagem de óleo bruto de sementes e frutos oleaginosos com água. Ácido cítrico, ácido fosfórico, hidróxido de sódio ou enzimas podem ser adicionados durante a degomagem do óleo bruto.		Não	
2.22.3	Óleo de cânhamo [hemp]	Óleo obtido por prensagem de plantas e sementes de cânhamo		Não	
7.1.4	Óleo de algas ⁽¹⁾	Óleo obtido por extração de algas. Pode conter até 0,1% de agentes antiespumantes.		Não	
9.2.1	Gordura animal	Produto composto de gordura de animais terrestres, incluindo invertebrados (exceto espécies patogênicas a humanos e animais em todos seus estágios de vida). Se extraído com solventes, pode conter no máx. 0,1% de hexano.		Não	
10.4.6	Óleo de peixe	Óleo obtido de peixe ou partes de peixe seguido de centrifugação para remoção de água (pode incluir detalhes específicos da espécie, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau).		Não	
10.4.7	Óleo de peixe hidrogenado	Óleo obtido pela hidrogenação do óleo de peixe		Não	
13.6.1	Ácidos oleicos obtidos por refino química ⁽³⁾	Produto obtido durante a desacidificação de óleos e gorduras de origem vegetal ou animal por meio de álcalis, seguido de uma acidulação com posterior separação da fase aquosa, contendo ácidos graxos livres, óleos ou gorduras e componentes naturais de sementes, frutas ou tecidos animais, como monoglicerídeos, diglicerídeos, lecitina e fibras.	2	Sim	



13.6.2	Ácidos graxos esterificados com glicerol ⁽⁴⁾ derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Glicerídeos obtidos a partir da esterificação de glicerol com ácidos graxos. Pode conter no máx. 50 ppm de Níquel por hidrogenação.	4	Não	
	Ácidos graxos esterificados com glicerol ⁽⁴⁾ derivados de 13.6.6 or 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	
13.6.3	Mono-, di- and triglicerídeos de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Produto constituído por misturas de mono-, di- e triésteres de glicerol com ácidos graxos. Podem conter pequenas quantidades de ácidos graxos livres e glicerol. Pode conter até 50 ppm de níquel por hidrogenação.	4	Não	
	Mono-, di- and triglicerídeos de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	
13.6.4	Sais de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Produto obtido por reação de ácidos graxos com pelo menos 4 átomos de carbono com hidróxido de cálcio, magnésio, sódio ou potássio, óxidos ou sais. Pode conter no máx. 50 ppm de Níquel por hidrogenação.	4	Não	
	Sais de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.5, ou sais de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	



13.6.5	Destilados de ácidos graxos obtidos por refino físico ⁽³⁾	Produto obtido por meio da desacidificação de óleos e gorduras de origem vegetal ou animal por meio de destilação contendo ácidos graxos livres, óleos ou gorduras e componentes naturais de sementes, frutas ou tecidos animais, como monoglicerídeos, diglicerídeos, esteróis e tocoferóis.	2	Sim	
13.6.6	Ácidos graxos brutos obtidos por hidrólise ⁽³⁾ produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁵	Produto obtido por hidrólise de óleo ou gordura. Por definição, consiste em ácidos graxos brutos C6-C24, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Pode conter no máximo 50 ppm de Níquel por hidrogenação.	4	Não	
	Ácidos graxos brutos obtidos por hidrólise ⁽³⁾ produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁵		2	Sim	
13.6.7	Ácidos graxos puros destilados obtidos por hidrólise ⁽³⁾ produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁵	Produto obtido pela destilação de ácidos graxos brutos da hidrólise de óleo / gordura, seguida por hidrogenação. Por definição, consiste em ácidos graxos puros destilados C6-C24, alifáticos, lineares, monocarboxílicos, saturados e insaturados. Pode conter no máximo 50 ppm de Níquel por hidrogenação.	4	Não	Ácido oleico de rícino, CAS nº 141-22-0, EC nº 205-470-2; Ácido araquidônico, CAS nº 506-32-1, EC nº 208-033-4; Ácido capríco de origem vegetal, CAS nº 142-62-1, EC nº 205-550-7; Ácido caprílico de origem vegetal, CAS nº 124-07-2, EC nº 204-677-5; Ácido oleico de origem vegetal, CAS nº 112-80-1, EC nº 204-007-1; Ácido linoléico, CAS nº 60-33-3, EC nº 200-470-9; Ácido linolênico, CAS nº 463-40-1, EC nº 207-334-8; Ácido esteárico de origem vegetal, CAS nº 57-11-4, EC nº 200-313-4
	Ácidos graxos puros destilados obtidos por hidrólise ⁽³⁾ produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁵		2	Sim	



13.6.8	Borra de refino [soap stock] ⁽³⁾	Produto obtido através da desacidificação de óleos e gorduras vegetais por meio de solução aquosa de hidróxido de cálcio, magnésio, sódio ou potássio, contendo sais de ácidos graxos, óleos ou gorduras e componentes naturais de sementes, frutas ou tecidos animais como monoglicerídeos, diglicerídeos, lecitina e fibras.		Não	
13.6.9	Mono- e diglicerídeos de ácidos graxos esterificados com ácidos orgânicos ^{(4) (5)} , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Mono- e diglicerídeos de ácidos graxos com ao menos 4 átomos de carbono, esterificados com ácidos orgânicos.	4	Não	
	Mono- e diglicerídeos de ácidos graxos esterificados com ácidos orgânicos ^{(4) (5)} , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	
13.6.10	Ésteres de sacarose de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Ésteres de sacarose e ácidos graxos	4	Não	
	Ésteres de sacarose de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	



13.6.11	Sucroglicerídeos de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de óleo vegetal (2.20.1) ¹⁴	Mistura de ésteres de sacarose, monoglicerídeos e diglicerídeos de ácidos graxos.	4	Não	
	Sucroglicerídeos de ácidos graxos ⁽⁴⁾ , derivados de 13.6.6 ou 13.6.7, produzidos à partir de outras matérias-primas ¹⁴		2	Sim	
13.8.1	Glicerina bruta / Glicerol bruto	<p>Subproduto bruto obtido de:</p> <ul style="list-style-type: none">- processo oleoquímico de separação de óleo / gordura para obter ácidos graxos e água doce, seguido de concentração da água doce para obter glicerol bruto ou por transesterificação (pode conter até 0,5% de metanol) de óleos / gorduras naturais para obter ésteres metílicos de ácidos graxos e água doce, seguido de concentração da água doce para obter glicerol bruto;- produção de biodiesel (ésteres metílicos ou etílicos de ácidos graxos) por transesterificação de óleos e gorduras de origem vegetal e animal não especificada. Sais minerais e orgânicos podem permanecer na glicerina (até 7,5%). <p>Pode conter no máx. 0,5% de metanol e no máx. 4% de matéria orgânica não-glicerol (MONG), composto por ésteres metílicos de ácidos graxos, ésteres etílicos de ácidos graxos, ácidos graxos livres e glicerídeos;</p> <ul style="list-style-type: none">- saponificações de óleos / gorduras de origem vegetal ou animal, normalmente com álcali / terras alcalinas, para obter sabões. <p>Pode conter no máx. 50 ppm de níquel por hidrogenação.</p>		Não	



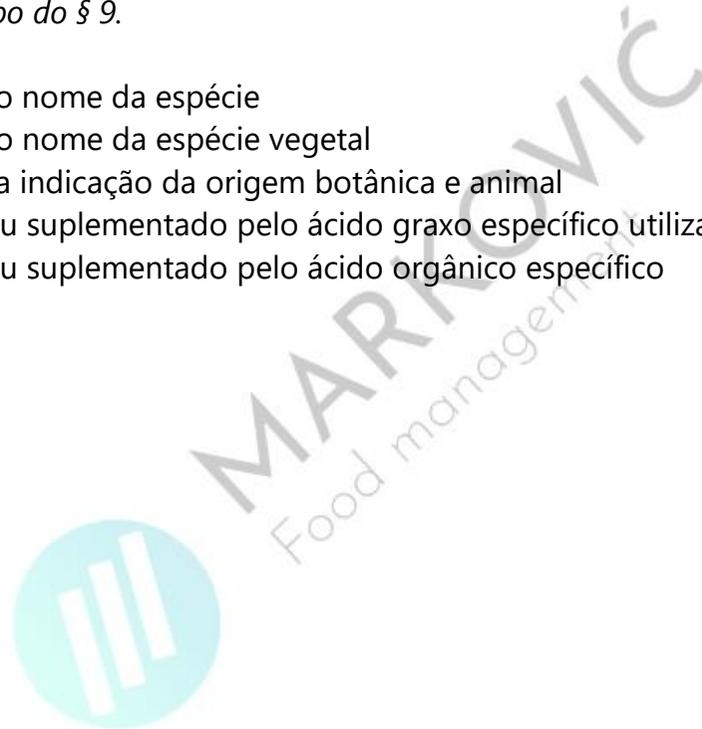
13.8.2	Glicerina / Glicerol	<p>Produto obtido de:</p> <ul style="list-style-type: none">- processo oleoquímico de (a) separação de óleo / gordura, seguido de concentração de águas doces e refino por destilação ou processo de troca iônica; (b) transesterificação de óleos / gorduras naturais para obter ésteres metílicos de ácidos graxos e água doce bruta, seguida pela concentração da água doce para obter glicerol bruto e refinação por destilação ou processo de troca iônica;- produção de biodiesel (ésteres metílicos ou etílicos de ácidos graxos) por transesterificação de óleos e gorduras de origem vegetal e animal não especificada, com subsequente refino da glicerina. Teor mínimo de glicerol: 99% em matéria seca;- saponificações de óleos / gorduras de origem vegetal ou animal, normalmente com álcalis / terras alcalinas, para obter sabões, seguidas de refino de glicerol bruto e destilação. <p>Pode conter no máx. 50 ppm de Níquel por hidrogenação.</p>		Não	
13.11.1	Propileno glicol; [1,2-propanodiol]; [propano-1,2-diol]	<p>Composto orgânico (um diol ou álcool duplo) com a fórmula $C_3H_8O_2$. É um líquido viscoso com sabor levemente adocicado, higroscópico e miscível com água, acetona e clorofórmio. Pode conter até 0,3% de di-propilenoglicol.</p>		Não	
13.11.2	Monoésteres de propilenoglicol e ácidos graxos ⁽⁴⁾	<p>Monoésteres de propilenoglicol e ácidos graxos, isolados ou em misturas com diéster</p>	2	Sim	



Explicação:

- ¹⁴ *Este produto está fora do escopo de § 6 apenas no caso de produzido / derivado de ácidos graxos contidos em 13.6.6 ou 13.6.7, que por sua vez são obtidos por divisão de óleo vegetal contido no nº 2.20.1 do Catálogo de Feed Materials.*
- ¹⁵ *Os produtos 13.6.6 e 13.6.7 estão fora do escopo do § 9 apenas no caso da matéria-prima usada para produzir esses produtos ser óleo vegetal incluído no nº 2.20.1 do Catálogo de Feed Materials. Quando outros produtos são usados como matéria-prima, os produtos 13.6.6 e 13.6.7 estão dentro do escopo do § 9.*

- (1) O nome deve ser suplementado pelo nome da espécie
- (2) O nome deve ser suplementado pelo nome da espécie vegetal
- (3) O nome deve ser suplementado pela indicação da origem botânica e animal
- (4) O nome deve ser complementado ou suplementado pelo ácido graxo específico utilizado
- (5) O nome deve ser complementado ou suplementado pelo ácido orgânico específico



No GMP+ International, nós acreditamos que todos, independente de quem seja ou onde viva, devem ter acesso a alimentos seguros.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

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.

© 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.