



AOECS

Association Of European Coeliac Societies

International not for profit association, subject to Belgian Law with legal seat in Brussels

AOECS Standard für glutenfreie Lebensmittel

**Technische Anforderungen
für die Lizenzierung des „Crossed Grain Symbols“
Symbol der durchgestrichenen Ähre**

Inhalt

1.	Präambel	Seite 3
2.	Definition	Seite 3
3.	Ergänzende Definitionen	Seite 4
4.	Erforderliche Zusammensetzung	Seite 4
5.	Kennzeichnung, Werbung und Präsentation	Seite 4
6.	Analysemethoden	Seite 5
7.	Technische Anforderungen für die Lebensmittelproduktion	Seite 5
8.	Dokumentation der analytischen Kontrollen für den Lizenzgeber	Seite 7
Anhang I:	Liste der Produkte, für die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht vergeben wird	Seite 8
Anhang II:	HACCP-Leitlinie zum Management einer glutenfreien Produktion	Seite 10
Anhang III:	Leitlinie des Auditors bezüglich Nicht-Konformität	Seite 15
Anhang IV:	Definition der technischen Begriffe	Seite 17

1. Präambel

- 1.1 Der AO ECS-Standard für glutenfreie Lebensmittel gilt für Lebensmittel und Getränke, die der im Punkt 2 genannten Definition entsprechen, um die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Menschen mit Glutenunverträglichkeit zu erfüllen.
- 1.2 Die in diesem Standard definierten Produkte müssen mit besonderer Sorgfalt und gemäß der „Guten Herstellungspraxis“ hergestellt werden, um Kontaminationen mit Gluten auszuschließen.
- 1.3 Ein HACCP-System (Hazard Analysis and Critical Control Point System) muss zur Vermeidung von Kontamination mit Gluten implementiert werden. Die technischen Anforderungen für die sichere Lebensmittelproduktion werden im Punkt 7 spezifiziert.
- 1.4 Die Definition der in diesem Standard beschriebenen Lebensmittel entspricht dem weltweiten „Codex Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten“.

2. Definition

2.1 Glutenfreie Lebensmittel und Getränke

a) bestehen oder werden aus einer oder mehreren Zutaten hergestellt, die keinen Weizen (d.h. auch alle Triticumarten wie Hartweizen, Dinkel und Khorasan-Weizen, der unter verschiedenen Marken wie z.B. Kamut vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer* oder deren Kreuzungen enthalten. Der Glutengehalt des Lebensmittels, das an den Verbraucher verkauft oder verteilt wird, darf höchstens 20 mg/kg betragen.

und/oder

b) bestehen aus einer oder mehreren Zutaten aus Weizen (d.h. auch alle Triticumarten wie Hartweizen, Dinkel und Khorasan-Weizen, der unter verschiedenen Marken wie z.B. Kamut vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer* oder deren Kreuzungen, die speziell verarbeitet wurden, um Gluten zu entfernen. Der Glutengehalt des Lebensmittels, das an den Verbraucher verkauft oder verteilt wird, darf höchstens 20 mg/kg betragen.

Lebensmittel, für die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht vergeben wird, sind im Anhang I aufgelistet.

2.2 Hafer

* Hafer wird von den meisten, jedoch nicht von allen Menschen mit einer Glutenunverträglichkeit vertragen. Daher muss die Zulassung von Hafer für die in diesem Standard enthaltenen Lebensmittel auf nationaler Ebene festgelegt werden, wobei Hafer nicht mit Weizen, Roggen oder Gerste kontaminiert sein darf.

3. Ergänzende Definitionen

- 3.1 **Gluten** wird als Proteinfraction aus Weizen, Roggen, Gerste, Hafer* oder deren Kreuzungen und Derivaten definiert, die einige Menschen nicht vertragen und die in Wasser und 0,5 M NaCl nicht löslich ist.
- 3.2 **Prolamine** sind eine Fraktion des Glutens, die in 40- bis 70-prozentigem Ethanol extrahiert werden können. Das Prolamin vom Weizen ist Gliadin, vom Roggen Secalin, von der Gerste Hordein und vom Hafer Avenin.
- 3.3 Der Prolamingehalt des Glutens wird mit 50 % berechnet.

4. Erforderliche Zusammensetzung

- 4.1 Lebensmittel gemäß Punkt 2.1.b) ersetzen wichtige Grundnahrungsmittel und müssen daher ungefähr denselben Gehalt an Vitaminen und Mineralstoffen enthalten wie die Lebensmittel, die sie ersetzen.

5. Etikettierung, Werbung und Präsentation

- 5.1 Die im Punkt 2.1 definierten Lebensmittel ohne Hafer werden als „glutenfrei“ gekennzeichnet. Die Registrierungsnummer wird deutlich unterhalb des Symbols angebracht und besteht aus ISO-Code des Staates - Lizenznummer des Unternehmens - Produktnummer.
- 5.2 Die im Punkt 2.1 definierten Lebensmittel, die ausschließlich aus Hafer bestehen oder Hafer als Zutat enthalten, werden als „glutenfrei“ gekennzeichnet. Jedoch muss die englische Übersetzung des Wortes Hafer „OATS“ deutlich unterhalb des Symbols am Beginn der Registrierungsnummer angebracht werden, um den Verbraucher darauf aufmerksam zu machen, dass die meisten, jedoch nicht alle Menschen mit Glutenunverträglichkeit diese Produkte verzehren können.
- 5.3 Für die im Punkt 2.1 definierten Lebensmittel sind folgende zusätzliche Hinweise gemäß Durchführungsverordnung (EU) Nr. 828/2014, Artikel 3, zulässig:

„Geeignet für Menschen mit Glutenunverträglichkeit“ oder „Geeignet für Menschen mit Zöliakie“.

Der Hinweis „Speziell formuliert für Menschen mit Glutenunverträglichkeit“ oder „Speziell formuliert für Menschen mit Zöliakie“, ist erlaubt, wenn das Lebensmittel in spezieller Weise hergestellt, zubereitet und/oder verarbeitet worden ist, um den Glutengehalt von glutenhaltigen Zutaten zu reduzieren oder glutenhaltige Zutaten durch andere, von Natur aus glutenfreie Zutaten zu ersetzen.

6. Analysemethoden

- 6.1 Die anzuwendende Analysemethode ist die R5-Sandwich-ELISA (Mendez-)Methode*, die vom Codex-Komitee für Analysemethoden und Probenahme als eine Typ-1-Methode bestimmt wurde. Diese Methode erkennt die Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste in unverarbeiteten und erhitzten Produkten. Für unverarbeitete Produkte wie z.B. Mehl kann die Ethanol-Extraktion verwendet werden. Für erhitzte Produkte muss immer die „Cocktail“-Extraktion verwendet werden. Zur Kalibrierung muss immer das Gliadin-Referenzmaterial der Working Group on Prolamin Analysis and Toxicity (PWG-Gliadin) verwendet werden. Der R5-Sandwich-ELISA ist nicht anwendbar für Produkte, die aus fermentiertem oder teilhydrolysiertem Gluten bestehen oder dieses enthalten.

* Im Ringtest zur Genehmigung der Codex-Methode wurde der R5-Antikörper mit dem R5 ELISA RIDASCREEN® Gliadin R7001 Testkit von R-Biopharm verwendet. Wenn Testkits anderer Firmen verwendet werden, die auf dem R5 Antikörper basieren, aber andere Extraktionslösungen und nicht die „Cocktail“-Extraktion verwenden, wird empfohlen, die Ergebnisse mit dem RIDASCREEN® Gliadin R7001 zu vergleichen.

- 6.2 Zur Erkennung von fermentiertem oder teilhydrolysiertem Gluten wie z.B. in Bier, Sirupen oder Sauerteig, muss der R5-Competitive-ELISA angewendet werden.
- 6.3 Für eine rasche betriebsinterne Kontrolle von Rohstoffen aber auch zur Prüfung der Effektivität der Reinigungsmaßnahmen von Produktionsanlagen und -geräten sowie von Oberflächen kann der Schnelltest „lateral flow“ verwendet werden, der ebenfalls auf dem R5-Antikörper basiert. Wenn erhitzte Materialien getestet werden, muss die „Cocktail“-Extraktion verwendet werden. Bei einem positiven Ergebnis muss der Glutengehalt mittels ELISA bestimmt werden.

7. Technische Anforderungen für die Lebensmittelproduktion

- 7.1 Die Firma muss in ihrem Land als Lebensmittelunternehmen registriert sein. Das heißt, dass das Unternehmen alle nationalen Lebensmittelgesetze erfüllen muss und dass der Produktionsstandort von der nationalen Behörde für Lebensmittelsicherheit kontrolliert wird.
- 7.2 Ein HACCP-System (Hazard Analysis and Critical Control Point) muss implementiert sein, das eine Risikobewertung beinhaltet, um die Vermeidung von Kontamination mit Gluten in allen Produktionsschritten während Lagerung, Transport und Handhabung sicherzustellen. Die HACCP-Leitlinie ist als Anhang II beigefügt.
- 7.3 Alle glutenfreien Lebensmittel sind im Punkt 2 spezifiziert.

- 7.4 Das Unternehmen muss eine Risikobewertung in Bezug auf die Kontamination der Zutaten mit Gluten durchführen.

Das Risiko der Rohstoffe hängt von folgenden Kriterien ab:

- Managementsystem des Lieferanten bezüglich Lebensmittelsicherheit (z.B. erzeugt der Lieferant ausschließlich glutenfreie Rohstoffe oder sowohl glutenfreie als auch glutenhaltige Rohstoffe).
- Art des Rohstoffs

Für Rohstoffe mit hohem Risiko (z.B. Mehl, Stärke, Stärkeprodukte, Getreide, Pseudocerealien, verarbeitetes und/oder gemälztes Getreide, Hafer) muss eine Gluten-Kontamination vermieden und dies analytisch bestätigt werden. Dieses Zertifikat muss entweder von einem unabhängigen und akkreditierten Labor, das auf Glutenanalysen spezialisiert ist, ausgestellt werden oder die Bestätigung muss durch eine geeignete interne Kontrolle dokumentiert sein. Die Analysemethoden sind im Punkt 6 beschrieben.

Für Rohstoffe mit geringem Risiko muss der Hersteller oder Lieferant garantieren, dass diese Zutaten glutenfrei sind und er muss die entsprechende Dokumentation dazu vorlegen.

- 7.5 Die Transportbedingungen der Zutaten müssen vereinbart werden und für jede Lieferung müssen entsprechende Begleitdokumente vorhanden sein, in denen das Produkt, die Chargennummer, Menge, Herkunft und der Bestimmungsort deutlich vermerkt sind, um jede versehentliche Kontamination durch Gluten auszuschließen. Falls die Dokumentation ungeeignet oder unzureichend ist oder Risikoquellen festgestellt werden, können weitere Untersuchungen und Prüfungen erforderlich werden. Die Verpackung muss sauber, original, unbeschädigt und etikettiert sein, das Mindesthaltbarkeitsdatum darf nicht erreicht sein und muss dem Liefervertrag vollständig entsprechen.

- 7.6 Alle Verfahren, allgemeine Hygienepraxis und „Gute Herstellungspraxis“ müssen aufgezeichnet und als Bestandteil der Risikobewertung im Lebensmittelproduktionsprozess berücksichtigt werden:

- alle Risikoquellen, wo eine mögliche Kontamination mit Gluten stattfinden könnte, z.B. allgemeine Lagerbereiche, Produktion, Verpackung, Geräte und Anlagen, Transportlinien etc.
- alle Maßnahmen, die das Risiko einer Kontamination mit Gluten minimieren.

- 7.7 Die Produktion glutenfreier Lebensmittel muss zeitlich und/oder räumlich getrennt erfolgen. Wenn dieselben Produktionslinien und Anlagen zur Herstellung von

glutenfreien und glutenhaltigen Produkten genutzt werden, müssen folgende Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Kontamination mit Gluten durchgeführt werden:

- Reinigungsmaßnahmen, die sicherstellen, dass keine Vermischung oder Kreuzkontamination auftreten kann
 - geeignete Probenentnahme und Analyse entsprechend der Risikobewertung.
- 7.8 Die in die Produktion eingebundenen Mitarbeiter müssen bezüglich des Risikos einer Kontamination mit Gluten geschult werden. Ihre Kleidung muss sauber sein und entsprechend der Risikobewertung gewechselt werden.
- 7.9 Glutenanalysen müssen regelmäßig entsprechend der Risikobewertung und gemäß einem Plan zur Probenentnahme und Analyse der verkaufsfertigen oder an den Kunden zu liefernden Produkte durchgeführt werden. Der Plan kann geändert werden, wenn dies aufgrund von Erfahrungswerten für sinnvoll erachtet wird.
- 7.10 Das Unternehmen muss über ein Überwachungssystem verfügen, das die Rückverfolgung ermöglicht, sowie ein Nicht-Konformitäts-Verfahren und Korrekturmaßnahmen implementiert haben. Die Nicht-Konformität ist im Anhang III beschrieben.
- 7.11 Wenn eine Nicht-Konformität festgestellt wird und sich das Produkt bereits auf dem Markt befindet, muss das Unternehmen den Lizenzgeber unverzüglich informieren und geeignete Maßnahmen vereinbaren.

8. Dokumentation der analytischen Kontrollen für den Lizenzgeber

- 8.1 Das Analysezertifikat des verkaufsfertigen oder zur Distribution an den Verbraucher bereiten Produktes muss mindestens einmal jährlich an den Lizenzgeber geschickt werden, d.h. an die Österreichische Arbeitsgemeinschaft Zöliakie, die entsprechend der AO ECS-Charta bevollmächtigt ist, im Namen von AO ECS zu agieren.
- 8.2 Die Analyse ist von einem akkreditierten und unabhängigen Labor durchzuführen, das mit der im Punkt 6 definierten Methoden sehr vertraut ist und entsprechende Erfahrung hat. Keine andere Methode ist zulässig. Eine Liste der Labors kann vom Lizenzgeber zur Verfügung gestellt werden.
- 8.3 Zusätzlich wird dem Lizenzgeber empfohlen, von Zeit zu Zeit Stichproben zu machen.

Liste der Produkte, für die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht vergeben wird

UNVERARBEITETE GETREIDEKÖRNER

- Reis
- Mais

FLEISCH, FISCH UND EIER

- Alle Arten von frischem oder tiefgekühltem Fleisch, Fisch und Meeresfrüchten, unverarbeitet
- Fisch- und Meeresfrüchtekonserven mit Wasser und/oder Pflanzenöl und Salz, ohne Zusatzstoffe oder andere Substanzen
- Eier

MILCH UND MILCHDERIVATE

- Frisch- und Haltbar-Milch ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Säuglingsmilchnahrung und Folgenahrung
- Joghurt und andere fermentierte Milchprodukte ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Frisches und haltbares Schlagobers/Sahne
- Käse*

GEMÜSE UND HÜLSENFRÜCHTE

- Alle Arten von unverarbeitetem frischem, tiefgekühltem oder getrocknetem Gemüse und Hülsenfrüchten sowie Gemüse- und Hülsenfrüchtekonserven

NÜSSE UND SAMEN

- Alle Arten von unverarbeiteten Nüssen und Samen, mit oder ohne Schale

OBST

- Alle Arten von unverarbeitetem frischem, tiefgekühltem oder getrocknetem Obst sowie Obstkonserven

SÜSSWAREN

- Honig, Zucker
- Marmelade, Konfitüre
- Süßungsmittel

GETRÄNKE

- Fruchtsäfte
- Softdrinks
- Mineralwasser
- Tee, reiner Kaffee
- Wein
- Destillate für Spirituosen

SONSTIGES

- Butter, Speck, Schmalz
- Pflanzenöl
- Essig
- Unverarbeitete Gewürze und Kräuter

* gemäß Allgemeinem Codex-Standard für Käse CODEX STAN 283-1978. Für weiterverarbeitete Käseprodukte wie z.B. Schmelzkäse kann das Symbol der durchgestrichenen Ähre vergeben werden.

HACCP-Leitlinie zum Management einer glutenfreien Produktion

PROZESSPHASE	GEFAHR	PRÄVENTION	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANT- WORT- LICHER
Qualifikation des Lieferanten	Mit Gluten kontaminierter Rohstoff	Lieferantenbewertung (Audit, Fragebogen etc.)	- Auswahl eines anderen Lieferanten - Lieferanten auf Risiko von Glutenkontamination hinweisen	- Liste qualifizierter Lieferanten - Lieferantendokumentation - Audit des Lieferanten, Bericht, Fragebogen etc.	QM
Qualität des Rohstoffs	Mit Gluten kontaminierter Rohstoff	Gefahrenanalyse der Rohstoffe in Bezug auf Grenzwertüberschreitung (d.h. Risiko, dass die Rohstoffe kontaminiert sein könnten)	- Wechsel des Rohstoffs/ Lieferanten	CCP - Liste geeigneter Rohstoffe - Lieferantendokumentation	QM
Übernahme des Rohstoffs	- Gluten im Rohstoff - Gluten in der Umgebung - falscher, d.h. glutenhaltiger Rohstoff	Prüfung bei Lieferung, Kontrolle der Dokumente: - Zertifikat der Glutenanalyse des Herstellers und/oder andere Papiere des Lieferanten - Die Fracht identifizierende Papiere (Produkt, Bestätigung der Glutenfreiheit, Chargennummer, Menge, Herkunft, Zielort) - Stichproben (Analyseplan)	- Annahme der Materialien verweigern oder - separate Lagerung des Rohstoffs mit Vermerk temporäre Sperre, wenn Zweifel bestehen, bis zum Eintreffen der Dokumente des Lieferanten und/oder des Analyseergebnisses	CCP - Zertifikat der Glutenanalyse des Herstellers und/oder - Erklärung/Dokumentation vom Lieferanten	Produktions- leiter, QM
Entleerung von Säcken (z.B. Mehl/Mehlmischungen, Pasta etc.)	Glutenkontamination aus der Umgebung	Regelmäßige Prüfung der Säcke	Aussortieren der betroffenen Säcke	Anweisungen/Verfahren für - Transport - Lagerung	Leiter des Lagers, QM

PROZESSPHASE	GEFAHR	PRÄVENTION	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANT- WORT- LICHER
Lagern der Rohstoffe	Gluten in der Umgebung Glutenkontamination	<ul style="list-style-type: none"> - Einhaltung des Reinigungs-/Hygieneplans - Lagerung der GF Produkte getrennt von glutenhaltigen Produkten - Abdeckung - Geschlossene Verpackungen (luftdicht) 	<ul style="list-style-type: none"> - Separierung der glutenfreien Rohstoffe - Eigenes Lager/Schrank - Reinigung 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen - Klare Kennzeichnung des Lagerorts: GF/glutenhaltig - Dokumentation - Dokumentation der Reinigung 	Leiter des Lagers, QM
Produktvorbereitung z.B.: <ul style="list-style-type: none"> - Mahlen - Lagerung - Mischen - Kneten - Teig, Kuchen - Gehen lassen - Backen - Vorbereitung von Cremes - Glasur, Guss, Dekoration - Trocknen - Kühlen 	Falscher Rohstoff <hr/> Glutenkontamination durch: <ul style="list-style-type: none"> - Umwelt - Geräte - Mitarbeiter - vorherige Produktion - andere glutenhaltige Produkte (Kreuzkontamination) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Kennzeichnung des Rohstoffs - Rezeptprüfung <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Separater Arbeits-/Produktionsbereich für GF - Temporäre Trennung: GF zuerst - Separate Geräte - Separater Silo/Tank für GF Rohstoffe - Sicherstellung der Reinigung der Anlagen - Regelmäßige, gründliche Reinigung der Anlagen (Reinigungsplan) - Reinigungsverfahren gemäß Gefahrenanalyse - Regelmäßige Prüfung des Arbeitsbereichs auf Sauberkeit - Transport in geschlossenen Leitungen bzw. Rohren <hr/> <ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen - Mitarbeiterschulung 	<ul style="list-style-type: none"> - Aussondern der kontaminierten/falschen Charge/Menge - Reinigung - Beginn einer neuen Produktion 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisung zur Prüfung der Rezepte/ Kennzeichnung des Rohstoffs - Anweisung zur Identifikation nicht konformer Kennzeichnungen des Rohstoffs <hr/> CCP <ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsanweisungen - Aufzeichnung der Produktion - Stichproben bez. Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan) - Festsetzen einer Sicherheitsgrenze, um den Grenzwert von 20 mg/kg Gluten einzuhalten. <hr/> CP <ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen - Verfahren - Dokumentation der Mitarbeiterschulung 	Produktionsleiter, QM

PROZESSPHASE	GEFAHR	PRÄVENTION	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANT- WORT- LICHER
Produktion in gemischter Produktionseinheit	Glutenkontamination durch vorherige Produktion (z.B. Pastaherstellung: Pressen)	<ul style="list-style-type: none"> - Reinigung nach Produktion glutenhaltiger Produkte - Prüfung der Notwendigkeit der Aussonderung der ersten Menge (der Menge, die erforderlich ist um sicherzustellen, dass kein Kontaminationsrisiko mehr besteht, muss beurteilt und validiert werden) - Präzise Registrierung der ausgesonderten Mengen - Regelmäßige Prüfung der Sauberkeit im Produktionsbereich 		CCP <ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsanweisungen - Anweisung zur Aussonderung der ersten Menge - Produktionsverfahren - Aufzeichnungen - Stichproben der Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan) 	Produktionsleiter, QM
Verpackung/Umhüllung	<ul style="list-style-type: none"> - Falsche Verpackung/ Kennzeichnung - Glutenkontamination oder - Verschmutzung der Verpackung 	<ul style="list-style-type: none"> - Richtiges und sauberes Verpackungsmaterial, Schutzfolien und Kennzeichnung - Präzise Kennzeichnung - Temporäre Trennung: GF zuerst 	Aussonderung der produzierten Menge	CP <ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen/Verfahren - Rückverfolgbarkeit - Regelmäßige Prüfung der Kennzeichnungen - Analyse des Produkts bezüglich Glutenkontamination - Festsetzen einer Sicherheitsgrenze, um den Grenzwert von 20 mg/kg Gluten einzuhalten. 	Produktionsleiter, QM
Umhüllung/Einfrieren	Glutenkontamination	<ul style="list-style-type: none"> - Separate Umhüllung/Einfrieren und Transport - Mitarbeiterschulung - Prüfung 	Aussonderung der Charge	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen/Verfahren - Lagerung - Einfrieren - Transport 	Logistikleiter, QM

PROZESSPHASE	GEFAHR	PRÄVENTION	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANT- WORT- LICHER
Reinigung der Maschinen, Leitungen, Arbeitsbereiche etc.	Glutenkontamination durch vorherige Produktion glutenhaltiger Produkte durch Geräte und Umgebung	<ul style="list-style-type: none"> - Leeren und Reinigung der Maschinen und Geräten - Reinigungsplan und temporäre Trennung: GF zuerst - Reinigungsverfahren gemäß Gefahrenanalyse 	<ul style="list-style-type: none"> - Aussonderung der produzierten Menge - Reinigung - Beginn einer neuen Charge 	CCP <ul style="list-style-type: none"> - Reinigungsanweisungen/Verfahren - Aufzeichnungen - Stichproben der Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan) 	Produktionsleiter, QM
Reklamationen und Produktrückrufe	Das Unternehmen kann nicht-konforme Endprodukte nicht vom Markt nehmen	<ul style="list-style-type: none"> - Das Unternehmen muss ein NK-/Reklamationsmanagement besitzen - Reklamationen von Kunden oder Dritten müssen aufgezeichnet und entsprechend bearbeitet werden - Der Lizenzgeber muss immer über auf dem Markt befindliche kontaminierte Endprodukte informiert werden 	<ul style="list-style-type: none"> - Warnung für alle Chargen - Rückruf aller Chargen 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen, Verfahren - Aufzeichnungen 	QM
Rückverfolgbarkeit	Keine Rückverfolgbarkeit (Das Unternehmen kann die Kunden nicht warnen oder eine spezifische Charge mit Gluten kontaminierter Endprodukte oder solcher Produkte, für die mit Gluten verunreinigte Rohstoffe verwendet wurden, nicht vom Markt nehmen.)	<ul style="list-style-type: none"> - Alle in der Produktion verwendeten Zutaten und Rohstoffe müssen rückverfolgbar und mit klaren Angaben zur Handhabung und Lagerung versehen sein. - Die Endprodukte müssen bis zum Kunden, an den sie verkauft werden, einschließlich eindeutiger Informationen zur Produktion, Handhabung und Lagerung rückverfolgbar sein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Warnung für alle Chargen - Rückruf aller Chargen 	<ul style="list-style-type: none"> - Anweisungen und Verfahren - Aufzeichnungen 	Produktionsleiter, QM

Glossar

GF	glutenfrei
ANWEISUNGEN	Arbeitsverfahren werden mit Anweisungen kontrolliert
CP	Kontrollpunkt, ständige Überwachung und Dokumentation
CCP	Kritischer Kontrollpunkt
QM	Qualitätsmanager
NK	Nicht-Konformität

Leitlinie des Auditors bezüglich Nicht-Konformität

Eine Nicht-Konformität liegt vor, wenn die im AO ECS-Standard festgelegten Anforderungen nicht erfüllt werden.

Nicht-Konformität und Korrekturmaßnahmen

Der vom Auditor festgesetzte Grad der Nicht-Konformität in Bezug auf eine Anforderung ist eine objektive Beurteilung unter Berücksichtigung von Schwere und Risiko und basiert auf Beweisen und Beobachtungen während der Prüfung.

Nicht-Konformitäten

Nicht-Konformitäten in Bezug auf Anforderungen werden wie folgt eingestuft:

- **Kritisch**

Bei entscheidendem Versagen, die Produktsicherheits- oder rechtlichen Anforderungen des Standards zu erfüllen. z.B.:

- Ein glutenhaltiges Produkt, das das Symbol der durchgestrichenen Ähre trägt und als glutenfrei ausgelobt ist, wird auf den Markt gebracht.
- Es besteht ein schweres Kreuzkontaminationsrisiko, z.B. wenn glutenfreie Zutaten durch glutenhaltige Zutaten im Lager verunreinigt werden.

- **Wesentlich**

Wenn ein wichtiger Fehler bezüglich der Erfordernisse einer Absichtserklärung oder einer Klausel des Standards festgestellt wurde oder wenn eine Situation aufgetreten ist, die auf Basis objektiver Einschätzung erheblichen Zweifel bezüglich der Konformität des Produktes aufkommen lässt oder ob die im Standard festgelegten Anforderungen eingehalten werden, z.B.:

- Einige wenige Mitarbeiter haben die aktuellen Schulungen nicht abgeschlossen, aber regelmäßige Schulung ist vorgesehen.

- **Gering**

Wenn eine im Standard vorgeschriebene Klausel nicht komplett erfüllt wird, aber auf Basis objektiver Einschätzung die Konformität des Produkts oder die Einhaltung der im Standard festgelegten Anforderungen nicht im Zweifel ist, z.B.:

- Die Registrierungsnummer unterhalb des Symbols der durchgestrichenen Ähre ist nicht korrekt dargestellt.

Umgang mit Nicht-Konformitäten und Korrekturmaßnahmen

Wird eine Nicht-Konformität in Bezug auf die Anforderungen des Standards beim Audit festgestellt, muss das Unternehmen Korrekturmaßnahmen einleiten, um das unmittelbare Problem zu beheben. Es hängt vom Grad und von der Anzahl der festgestellten Nicht-Konformitäten ab, ob ein Audit als bestanden bewertet wird oder nicht.

- **Kritische Nicht-Konformität**

Wenn eine kritische Nicht-Konformität in Bezug auf eine Anforderung des Standards festgestellt wird, kann das Unternehmen nicht zertifiziert werden. Ein weiteres Audit ist erforderlich.

- **Wesentliche Nicht-Konformität**

Wenn bei dem Audit eine wesentliche Nicht-Konformität festgestellt wird, müssen Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden und nach drei Monaten muss ein zusätzliches Audit stattfinden. Wenn das Unternehmen nachweisen kann, dass die Nicht-Konformität behoben wurde, kann das zusätzliche Audit entfallen.

- **Geringe Nicht-Konformität**

Wenn beim Audit eine geringe Nicht-Konformität festgestellt wird, müssen Korrekturmaßnahmen eingeleitet und diese bei dem nächsten jährlichen Audit kontrolliert werden. Wenn die geringe Nicht-Konformität dann nicht behoben worden ist, kann sie als wesentliche Nicht-Konformität betrachtet werden.

Definition der technischen Begriffe

Geeignete interne Kontrollen

Rohstoffe mit hohem Risiko wie im Punkt 7.4 definiert werden in der Regel zum Lebensmittelproduzenten mit einem Analysezertifikat von einem unabhängigen und akkreditierten Labor geliefert, das für die Analyse die R5-ELISA-Methode wie im Punkt 6.1 beschrieben verwendet hat. Lebensmittelproduzenten müssen die Unterlagen mit den erhaltenen Rohstoffen prüfen um sicherzugehen, dass keine falschen Chargen geliefert wurden.

Wenn ein Lebensmittelproduzent ein eigenes Labor hat, muss das Personal mit der R5-ELISA-Methode gut vertraut sein und gemäß den Erfordernissen von ISO 17025:2005 arbeiten. Es wird empfohlen, die Ergebnisse des internen Labors mit jenen eines unabhängigen und akkreditierten Labors zu vergleichen, um die eigenen Resultate zu überprüfen.

Wenn ein Lebensmittelproduzent kein eigenes Labor hat, sollte der Schnelltest wie im Punkt 6.3 beschrieben verwendet werden. Es ist dies ein ja/nein-Test, der Grenzwert ist weit unterhalb von 20 mg/kg Gluten. Im Falle eines positiven Ergebnisses muss der Glutengehalt mittels ELISA bestimmt werden.

Um die Effektivität der Reinigungsmaßnahmen von Produktionsanlagen und -geräten sowie Oberflächen zu prüfen, kann ebenfalls dieser Schnelltest wie im Punkt 6.3. beschrieben verwendet werden.

Audit

Das Audit ist eine systematische, unabhängige Prüfung (Erhebung, Evaluierung, Bewertung, Entscheidung) zur Bestimmung, ob die Qualitäts- und Lebensmittelsicherheitsmaßnahmen sowie die Ergebnisse den definierten Herstellungsanforderungen für glutenfreie Lebensmittel entsprechen und ob alle Verfahren und Prozesse effektiv implementiert und für das Erreichen der Ziele geeignet sind.

Im Europäischen Lizenzierungssystem (ELS) bezieht sich ein Audit auf die Überprüfung der Einhaltung des AO ECS-Standards durch den Lizenzgeber oder dessen Beauftragten durch Inspektionen der Produktionsstätte/n und der Produkte.

Nicht-Konformitäten und Abweichungen vom AO ECS-Standard müssen im Auditbericht dokumentiert werden. Audits sind jährlich direkt vor Ort in der Produktionsstätte durchzuführen, um die Lebensmittelsicherheit und -qualität zu erhalten und zu verbessern.

Kritischer Kontrollpunkt (CCP)

Ein Punkt, Schritt oder Verfahren für Kontrollen, damit ein Lebensmittelsicherheitsrisiko vermieden, ausgeschlossen oder auf ein akzeptables Maß reduziert werden kann.

HACCP

Abkürzung für „Hazard Analysis and Critical Control Points“. HACCP bedeutet ein System, das Risiken erkennt, bewertet und kontrolliert, die für die Lebensmittelsicherheit entscheidend sind.

Risiko/Gefahr

Eine biologische, physikalische oder chemische Gefahrenquelle, die bei der Herstellung von Lebensmitteln höchstwahrscheinlich zu Erkrankung oder Schädigung führt, wenn sie nicht kontrolliert wird.

Unabhängiges, akkreditiertes Labor

Ein von der nationalen Akkreditierungsstelle akkreditiertes Labor gemäß ISO 17025:2005 für die Analysemethoden, wie im Punkt 6 definiert.

Charge

Eine homogene Menge eines Produkts, die identifizierbar und trennbar von anderen Mengen ist und daher auch zurückverfolgt werden kann.