



AOECS

Association Of European Coeliac Societies

International not for profit association, subject to Belgian Law with legal seat in Brussels
Association internationale sans but lucratif, de droit belge, siège social à Bruxelles

AOECS Standard für glutenfreie Lebensmittel

Technische Anforderungen für die Lizenzierung des Glutenfrei-Symbols

Inhalt

	Seite
1. Präambel	3
2. Definitionen	3
3. Ergänzende Definitionen	4
4. Erforderliche Zusammensetzung	4
5. Etikettierung, Werbung und Präsentation	4
6. Analysemethoden	4
7. Technische Anforderungen an die Lebensmittelproduktion	5
8. Dokumentation der analytischen Kontrollen für den Lizenzgeber	6
Annex I: Liste der Lebensmittelprodukte, die das Glutenfrei-Symbol nicht tragen dürfen	7
Annex II: HACCP Leitlinien	8
Annex III: Prüfungs-Leitfaden bei Nicht-Konformität	13
Annex IV: Definition technischer Begriffe	15

1. Präambel

- 1.1 Der AO ECS Standard steht für glutenfreie Lebensmittel, welche die unter Ziffer 2 festgehaltenen Definitionen erfüllen und den speziellen Ernährungsbedürfnissen von Menschen mit einer Glutenintoleranz entsprechen.
- 1.2 Die diesem Standard unterliegenden Produkte müssen mit besonderer Sorgfalt und gemäss der "Guten Herstellungspraxis" (GHP) hergestellt werden, um Verunreinigungen durch Gluten auszuschliessen.
- 1.3 Ein HACCP-System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (A Hazard Analysis and Critical Control Point System HACCP) muss zur Vermeidung einer Verunreinigung durch Gluten angewendet werden. Die technischen Anforderungen für die sichere Lebensmittelproduktion werden unter Ziffer 7 beschrieben.
- 1.4 Die Definition der in diesem Standard beschriebenen Lebensmittel basiert auf dem weltweiten Kodex für Lebensmittel für den besonderen diätetischen Einsatz bei glutenintoleranten Menschen.

2. Definitionen

2.1 Glutenfreie Nahrungsmittel und Getränke

- a) Bestehen aus einer oder mehreren Zutaten, die keinen Weizen (d.h. Triticalearten wie Hartweizen, Dinkel und Khorasan Weizen, der auch unter verschiedenen Handelsnamen wie KAMUT vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer* oder deren Kreuzungen enthält resp. enthalten, und der Glutengehalt übersteigt insgesamt nicht 20 mg/kg, bezogen auf das dem Konsumenten verkaufte oder verteilte Produkt.

und/oder
- b) Bestehen aus einer oder mehreren Zutaten, die Weizen (d.h. Triticalearten wie Hartweizen, Dinkel und Khorasan Weizen, der auch unter verschiedenen Handelsnamen wie KAMUT vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer* oder deren Kreuzungen enthält resp. enthalten, welche speziell verarbeitet wurden, um Gluten zu entfernen, und der Glutengehalt übersteigt insgesamt nicht 20 mg/kg, bezogen auf das dem Konsumenten verkaufte oder verteilte Produkt.

Nahrungsmittel, die das Glutenfrei-Symbol nicht tragen dürfen, sind unter Annex I gelistet.

2.2 Hafer

*Hafer wird von den meisten, jedoch nicht von allen Menschen mit einer Glutenintoleranz vertragen. Daher muss die Zulässigkeit des Hafers, der nicht durch Weizen, Roggen oder Gerste verunreinigt ist, als dem Standard entsprechendes Lebensmittel auf nationaler Ebene festgelegt werden.

3. Ergänzende Definitionen

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

4. Erforderliche Zusammensetzung

- 4.1 Lebensmittel gemäss Ziffer 2.1 b) ersetzen wichtige Grundnahrungsmittel und müssen daher in etwa dieselbe Menge Vitamine und Mineralien wie die durch sie ersetzten Lebensmittel enthalten.

5. Etikettierung, Werbung und Präsentation

- 5.1 Die unter Ziffer 2.1 definierten Lebensmittel, ohne Anteile von Hafer, werden mit "glutenfrei" etikettiert. Die Registrierungsnummer wird deutlich unterhalb des Glutenfrei-Symbols angebracht und besteht aus Länderkennzeichen – Unternehmenskennzeichen – Produktnummer.
- 5.2 Die unter Ziffer 2.1 definierten Lebensmittel, welche Hafer als Zutat enthalten oder rein aus Hafer bestehen, werden mit "glutenfrei" etikettiert. Jedoch muss der Begriff „HAFER/AVOINE“ deutlich unterhalb des Glutenfrei-Symbols angebracht werden, um den Verbraucher darauf aufmerksam zu machen, dass die meisten, jedoch nicht alle Menschen mit Glutenintoleranz diese Produkte verzehren können. Die Registrierungsnummer wird unterhalb des Glutenfrei-Symbols angebracht und fängt mit der Bezeichnung „HAFER/AVOINE“ vor dem Länderkennzeichen an.
- 5.3 Die unter Ziffer 2.1 definierten Lebensmittel dürfen von zusätzlichen Aussagen wie "geeignet für Menschen mit Glutenintoleranz" oder „geeignet für Menschen mit Zöliakie“ sowie „speziell hergestellt für Menschen mit Glutenintoleranz“ oder „speziell hergestellt für Zöliakiebetreffende“ begleitet sein.

6. Analysemethoden

- 6.1 Die anzuwendende Analyseverfahren ist R5-Sandwich-ELISA (Mendez-Methode), die vom Kodexkomitee für Analyseverfahren und Probenentnahmen als Typ 1 Methode bestätigt wurde. Diese Methode stellt die Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste in natürlichen und hitzebehandelten Lebensmitteln fest.

- 6.2 Zur Feststellung von hydrolysiertem Gluten muss eine Modifikation der R5 ELISA (kompetitive ELISA) angewandt werden.

7. Technische Anforderungen an die Lebensmittelproduktion

- 7.1 Das Unternehmen muss in seinem Land als Lebensmittelhersteller registriert sein. Das heisst, dass das Unternehmen alle nationalen Lebensmittelbestimmungen erfüllen muss und der Produktionsstandort von der nationalen Behörde für Lebensmittelsicherheit kontrolliert wird.
- 7.2 Ein HACCP-System der Gefahrenanalyse und kritischen Kontrollpunkte (A Hazard Analysis and Critical Control Point System HACCP) muss implementiert sein, welches eine Risikobewertung einschliesst und das die Vermeidung von Glutenverunreinigungen während aller Produktionsschritte, Lagerung, Transport und Verarbeitung sicherstellt. Die HACCP-Leitlinien sind in Annex II enthalten.
- 7.3 Alle Sorten von Lebensmitteln für Menschen mit Glutenintoleranz werden unter Ziffer 2 spezifiziert.
- 7.4 Das Unternehmen muss eine Risikobewertung in Bezug auf die Verunreinigung der Zutaten durch Gluten durchführen.
- Für hochriskante Rohmaterialien (z.B. Mehle) muss eine Verunreinigung durch Gluten ausgeschlossen werden. Dies muss entweder von einem unabhängigen und akkreditierten Gluten-Testlabor oder geeigneten internen Kontrollstellen zertifiziert werden. Die Analysemethode wird unter Ziffer 6 definiert.
 - Für Zutaten mit niedrigem Risiko muss der Hersteller oder Lieferant garantieren, dass diese Zutaten glutenfrei sind, unterstützt durch die Vorlage der nötigen entsprechenden Dokumentation
- 7.5 Die Transportbedingungen der Zutaten müssen vereinbart werden und für jede Lieferung müssen entsprechende Begleitdokumente vorhanden sein, in denen das Produkt, die Lot-Nummer, Menge, Herkunft und Bestimmungsort deutlich vermerkt sind, um jede versehentliche Verunreinigung mit Gluten auszuschliessen. Im Fall ungeeigneter oder unzureichender Dokumentation oder bei Feststellung eines kritischen Punktes können weitere Untersuchungen und Prüfungen erforderlich werden. Die Verpackung muss sauber, original, unbeschädigt, etikettiert, innerhalb vom Mindesthaltbarkeitsdatum sein und dem Liefervertrag vollständig entsprechen.
- 7.6 Alle Verfahren, GHP (Gute Hygiene Praxis) und GHP (Gute Herstellungspraxis) müssen aufgezeichnet und als Teil der Risikobewertung im Lebensmittelproduktionsprozess verwendet werden unter Berücksichtigung von:
- Sämtlichen Punkte, die potentiell das Risiko einer Glutenverunreinigung tragen, z.B. gemeinsam genutzte Bereiche für Lagerung, Produktion, Verpackung, Gerätschaften und Maschinen, Transportwege etc.
 - Sämtlichen Massnahmen, die das Risiko einer Glutenverunreinigung minimieren.

- 7.7 Die Produktion glutenfreier Lebensmittel muss räumlich und/oder zeitlich getrennt erfolgen. Wenn dieselben Produktionslinien und Anlagen zur Herstellung von glutenfreien und glutenhaltigen Produkten genutzt werden, müssen folgende Massnahmen zur Vermeidung des Risikos einer Glutenverunreinigung durchgeführt werden:
- Reinigungsmassnahmen, die sicherstellen, dass keine Vermischung oder Kreuzkontamination auftreten kann.
 - Durchführung von angemessenen Probenentnahmen und Analysen entsprechend der Risikobewertung.
- 7.8 Die in die Produktion involvierten Mitarbeiter müssen bezüglich des Risikos einer Glutenverunreinigung 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 aussagekräftige historische Daten verfügbar sind).
- 7.10 Das Unternehmen muss über ein Überwachungssystem verfügen, das die Nachverfolgbarkeit sowie ein Nicht-Konformitätsverfahren und Korrekturmassnahmen umfasst (Nicht-Konformität wird in Annex III beschrieben).
- 7.11 Sollte eine Nicht-Konformität festgestellt werden, wenn sich das gefertigte 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 bereitgestellten Produkts muss mindestens einmal jährlich an den Lizenzgeber (gemäss der AO ECS Charta autorisierte und bevollmächtigte Zöliakie Gesellschaft) geschickt werden.
- 8.2 Die Analyse ist von einem akkreditierten und unabhängigen Labor, das die unter Ziffer 6 definierten Methoden genau kennt, durchzuführen. Keine andere Methode ist zulässig. Eine Liste der Labors kann vom Lizenzgeber zur Verfügung gestellt werden.
- 8.3 Zusätzlich zu den oben genannten Analysen ist der Lizenzgeber aufgefordert, von Zeit zu Zeit Zufallsproben zu entnehmen.

Liste der Lebensmittelprodukte, die das Glutenfrei-Symbol NICHT tragen dürfen

UNVERARBEITETE GETREIDEKÖRNER

- Reis
- Mais

FLEISCH, FISCH UND EIER

- Alle Arten von frischem oder gefrorenem Fleisch, unverarbeitete/r Fisch und Meeresfrüchte
- Mit Wasser/Pflanzenöl und Salz eingedoste oder eingemachte Fische und Meeresfrüchte, ohne Zusatzstoff oder andere Substanzen
- Eier

MILCH UND MILCH-DERIVATE

- Frischmilch, UHT-Milch, pasteurisierte Milch ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Säuglingsmilchnahrung
- Joghurt und andere fermentierte Milchprodukte ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Frischrahm und UHT-Rahm
- Käse*

GEMÜSE UND HÜLSENFRÜCHTE

- Alle Arten von einfachen, frischen, gefrorenen, eingedosten und getrockneten Gemüsen und Hülsenfrüchten.

NÜSSE UND SAMEN

- Alle Arten von Nüssen und Saaten, mit oder ohne Schale, unverarbeitet

FRÜCHTE

- Alle Arten von einfachen, frischen, gefrorenen, eingedosten oder getrockneten Früchten

GETRÄNKE

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

SÜSSIGKEITEN

- Honig, Zucker
- Marmelade/Konfitüre und Gelee
- Süsstoffe

DRESSINGS UND WEITERES

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

* Gemäss Codex General Standard für Käse (CODEX STAN 283-1978). Verarbeitete Käse dürfen das Glutenfrei-Symbol tragen.

HACCP Leitlinien Handhabung glutenfreie Produktion

Prozessabschnitt	Gefahr	Prävention	Korrektur	Anweisung Kontrollpunkt (KP) Kritischer Kontrollpunkt (KKP)	Verantwortung Person
Qualifikation des Lieferanten	Glutenverunreinigung im Rohmaterial	Lieferantenbewertung (Prüfung, Fragebogen etc.)	Anderen Lieferanten wählen / dem Lieferanten das Risiko einer Glutenverunreinigung bewusst machen	Liste qualifizierter Lieferanten Lieferantendokumentation Prüfung des Lieferantenberichts, Fragebogen etc.	QM
Qualität des Rohmaterials	Glutenverunreinigung im Rohmaterial	Gefahrenanalyse des Rohmaterials und Verknüpfung mit einem kritischen Wert (d.h., das Risiko, dass das Rohmaterial verunreinigt sein kann)	Rohmaterial oder Lieferant wechseln	KKP Liste geeigneter Rohmaterialien Lieferantendokumentation	QM
Eingang Rohmaterial	Gluten im Rohmaterial oder der Umgebung / falsches, nicht glutenfreies Rohmaterial	Prüfung bei Lieferung, Kontrolle der Dokumente: Zertifikat der Glutenanalyse des Herstellers und/oder andere Dokumente des Lieferanten, die Fracht identifizierende Dokumente (Produkt, Lotnummer, Menge, Herkunft, Bestimmungsort, Zufallsproben (Analyseplan)	Annahme des Rohmaterials verweigern <u>oder</u> Separate Lagerung des Rohmaterials (als nicht zu verwenden gekennzeichnet) solange die Dokumente des Lieferanten und/oder das Analyseresultate erwartet werden	KKP Zertifikat der Glutenanalyse der Herstellers und/oder Erklärung/Dokumentation des Lieferanten	Produktionsleiter, QM
Schütten aus Säcken (z.B. Mehle, Mehlmischungen, Teigwaren etc.)	Glutenverunreinigung aus der Umgebung	Regelmässige Prüfung der Säcke	Entsorgung der betroffenen Säcke	Anweisungen und Abläufe für Transport und Lagerung	Leiter Rohstofflager, QM

Prozessabschnitt	Gefahr	Prävention	Korrektur	Anweisung Kontrollpunkt (KP) Kritischer Kontrollpunkt (KKP)	Verantwortung Person
Lagerung Rohmaterial	Gluten in der Umgebung, Glutenverunreinigung	Einhaltung vom Reinigungs- /Hygieneplan, separate Lagerung glutenfrei und glutenhaltig, Abdeckung, luftdichte Verpackung	Trennung vom glutenfreien Rohmaterial, Eigenes Lager/eigener Schrank, Reinigung	Anweisungen, Klare Kennzeichnung des Lagerplatzes (glutenfrei / mit Gluten), Dokumentation, Dokumentation der Reinigung	Leiter Rohstofflager, QM
Produktions- vorbereitung: - mahlen, - lagern, - mixen, - kneten, - aufgehen/treiben, - backen, - zubereiten Cremes, - glasieren, - dekorieren, - trocknen, - kühlen	Falsches Rohmaterial	Prüfung der Etiketten vom Rohmaterial, Prüfung der Rezepturen	Eliminierung der kontaminierten und falschen Zutaten resp. Produkte, Reinigung, Start einer neuen Produktion	Anweisungen zur Prüfung von Rezepturen resp. von Etiketten der Rohmaterialien, Anweisungen zur Identifikation von nicht-konformen Rohmaterialien	Produktions- leiter, QM
	Glutenverunreinigung durch: Umgebung Gerätschaften Mitarbeiter Vorherige Produktion Andere glutenhaltige Produkte (Kreuz- Kontamination)	Separater Raum/Ort für glutenfreie Produktion, zeitliche Trennung (GF zuerst), separate Gerätschaften, separater Silo/Tank für glutenfreie Rohmaterialien, Sicherstellung der Gerätereinigung, regelmässige und gründliche Reinigung der Gerätschaften (Reinigungsplan), Reinigungsabläufe basierend auf Gefahrenanalyse, regelmässige Überprüfung der Sauberkeit der Arbeitsräume, Transport in geschlossenen Röhren		KKP Reinigungsanweisungen, Aufzeichnung Produktionsrapporte, Proben betr. Oberflächensauberkeit (Analyseplan), Setzen von kritischen Limiten (Glutenkontamination darf in glutenfreien Produkten 20 ppm nicht übersteigen)	
		Anweisungen, Leitlinien Mitarbeiterschulung		KP Anweisungen, Abläufe, Unterlagen Mitarbeiterschulung	

Prozessabschnitt	Gefahr	Prävention	Korrektur	Anweisung Kontrollpunkt (KP) Kritischer Kontrollpunkt (KKP)	Verantwortung Person
Herstellung in Räumen mit gemischter Produktion	Glutenverunreinigungen durch vorhergehende Produktion (z.B. Pasta Herstellung: Pressen)	Reinigung nach glutenhaltiger Produktion, Evaluation der Notwendigkeit oder Entfernung der ersten Produktion (die dafür notwendige Menge, um sicherzustellen, dass kein Kontaminationsrisiko mehr besteht, muss evaluiert und bestätigt werden), genaues Registrieren der eliminierten Mengen, regelmässige Überprüfung der Sauberkeit des Herstellungsbereiches		KKP Anweisungen Reinigung, Anweisungen Vernichtung erste Produktionsmenge, Produktionsabläufe, Registrierung, Proben zur Prüfung der Oberflächensauberkeit (Analyseplan)	
Verpackung	Falsche Kennzeichnung oder Verpackung, Glutenverunreinigungen, Verschmutzung der Verpackung	Korrekte, saubere und gekennzeichnete Verpackungsmaterialien sowie Schutzfolien etc., genaue Kennzeichnung, zeitliche Trennung (GF zuerst)	Vernichtung der produzierten Menge	CP Anweisungen und Abläufe: Nachverfolgbarkeit, regelmässige Überprüfung der Etikettierung , Produktanalysen auf Glutenverunreinigungen, Setzen von kritischen Limiten (Glutenkontamination darf in glutenfreien Produkten 20 ppm nicht übersteigen)	Produktionsleiter, QM
Ummantelung / Tiefkühlung	Glutenverunreinigung	Getrennte Ummantelung, Tiefkühlung und Transportierung, Mitarbeiterschulung, Kontrollen (Stichproben)	Vernichtung der betroffenen Produktcharge	Anweisungen und Abläufe: – Lager – Tiefkühlung – Transport	Logistikleiter, QM

Prozessabschnitt	Gefahr	Prävention	Korrektur	Anweisung Kontrollpunkt (KP) Kritischer Kontrollpunkt (KKP)	Verantwortung Person
Reinigung der Maschinen, Rohre, Arbeitsräume etc.	Glutenverunreinigung durch vorgängige glutenhaltige Produktion über Gerätschaften und Umgebung	Leerung und Reinigung von Maschinen und Anlagen, Reinigungsplan und zeitliche Trennung (glutenfrei zuerst), Reinigungsabläufe basierend auf Gefahrenanalyse	Vernichtung der produzierten Menge, Reinigung, Starten einer neuen Produktion	KKP Anweisungen und Abläufe Reinigung, Registrierung, Proben betr. Oberflächensauberkeit (Analyseplan)	Produktionsleiter, QM
Beschwerden und Produkt-Reklamationen	Das Unternehmen ist nicht in der Lage, nicht-konforme Endprodukte vom Markt zurückzurufen	Das Unternehmen muss über ein Nicht-Konformitäts- und Beschwerden-Management verfügen. Beschwerden von Kunden oder Dritten müssen registriert und entsprechend behandelt werden. Der Lizenzgeber muss immer über kontaminierte Endprodukte auf dem Markt informiert werden.	Warnung vor allen Chargen Rückruf aller Chargen	Anweisungen und Abläufe Registrierung	QM
Nachverfolgbarkeit	Keine Nachverfolgbarkeit (das Unternehmen ist nicht in der Lage, Kunden zu warnen oder eine bestimmte Charge eines mit Gluten verunreinigen Endprodukts oder eines Endprodukts, hergestellt mit einem kontaminierten Rohmaterial, zurückzurufen)	Alle für die Produktion verwendeten Zutaten und Rohmaterialien müssen nachverfolgbar sein mit klaren Informationen bezüglich Bearbeitung oder Lagerung. Endprodukte müssen bis zum Kunden, dem sie verkauft werden, nachverfolgbar sein mit klaren Informationen bezüglich Herstellung, Verarbeitung oder Lagerung.	Warnung vor allen Chargen Rücknahme aller Chargen	Anweisungen und Abläufe Registrierung	Produktionsleiter, QM

GLOSSARY

ANWEISUNGEN	Arbeitsabläufe werden durch die Anweisungen kontrolliert.
KP	Kontrollpunkt, fortlaufende Überwachung und Dokumentation
KKP	Kritischer Kontrollpunkt: ohne Kontrollen könnten gesundheitliche Gefahren auftreten, gesundheitliche Gefahren sind eliminiert oder auf ein akzeptables Mass gesenkt
QM	Qualitätsmanager
ELS	Europäisches Lizenzierungs-System für das Glutenfrei-Symbol von AOECS

Prüfungs-Leitfaden bei Nicht-Konformität

Eine Nicht-Konformität liegt vor, wenn die durch den AOECS Standard festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind.

Nicht-Konformitäten und Korrektur-Massnahmen

Der Grad der Nicht-Konformität, welche durch einen Prüfer gegen eine Anforderung festgestellt wird, ist eine objektive Beurteilung unter Berücksichtigung der Schwere und des Risikos und basiert auf anlässlich der Prüfung gesammelten Beweisen und Beobachtungen.

Nicht-Konformitäten

Nicht-Konformitäten auf Anforderungen werden wie folgt eingestuft:

- **Gravierend** Wenn ein entscheidendes Versagen in der Erfüllung eines produktsicherheitsrelevanten oder rechtlichen Aspektes innerhalb des geltenden Standards vorliegt. Als Beispiele:
 - Platzierung eines glutenhaltigen Produkts auf dem Markt, welches das Glutenfrei-Symbol trägt und als glutenfrei etikettiert ist.
 - Ein hohes Risiko für eine Kreuzkontamination wie beispielsweise glutenhaltige Zutaten verunreinigen glutenfreie Zutaten im Lagerbereich.
- **Bedeutend** Wenn ein wesentliches Versagen in der Erfüllung der Anforderungen einer „Absichtserklärung“ oder einer Klausel des Standards vorliegt oder eine bestimmte Situation entdeckt wird, welche, auf der Basis von verfügbarer objektiver Beurteilung, erhebliche Zweifel wecken können, sei es in Bezug auf das Produkt oder auf die Erfüllung des Standards. Als Beispiel:
 - Ein kleiner Teil der Mitarbeiter hat in der letzten Zeit keine Schulung absolviert, aber es gibt Schulungsangebote.
- **Gering** Wenn eine Klausel des Standards nicht vollständig erfüllt ist, aber auf der Basis von objektiver Beurteilung die Produkt-Konformität oder die Erfüllung des Standards nicht fraglich ist. Als Beispiel:
 - Die Lizenznummer ist nicht korrekt angebracht.

Vorgehen für die Handhabung von Nicht-Konformitäten und Korrektur-Massnahmen

Nach Entdeckung von Nicht-Konformitäten in Bezug auf die Anforderungen des Standards während der Prüfung muss das Unternehmen Korrektur-Massnahmen durchführen, um die Angelegenheit sofort zu berichtigen (Korrektur). Der Vorgang,

um Nicht-Konformitäten künftig auszuschliessen, hängt ab vom Schweregrad der festgestellten Nicht-Konformität sowie der Anzahl der Nicht-Konformitäten.

Gravierende Nicht-Konformitäten

Wenn eine gravierende Nicht-Konformität gegenüber einer Anforderung des Standards festgestellt wird, dann kann der Produktionsstandort nicht gemäss dem Standard zertifiziert werden ohne weitere vollständige Auditkontrolle des Standards.

Bedeutende und geringe Nicht-Konformitäten

Wenn eine bedeutende Nicht-Konformität während der Prüfung auftritt, so muss ein Korrektur-Prozess initiiert werden und nach drei Monaten eine zusätzliche Prüfung durchgeführt werden. Wenn der Hersteller nachweist, dass die Nicht-Konformität korrigiert wurde, so kann die zusätzliche Prüfung nicht notwendig sein.

Wenn eine geringe Nicht-Konformität während der Prüfung auftritt, so muss ein Korrektur-Prozess initiiert werden und anlässlich der nächsten Jahresprüfung (Audit) kontrolliert werden. Falls die geringe Nicht-Konformität dann nicht korrigiert ist, so wird sie als bedeutende Nicht-Konformität bewertet.

Definition technischer Begriffe

Angemessene interne Kontrollen: Test von Glutengehalten ausgeführt durch ein nicht unabhängiges Labor in Übereinstimmung mit dem ISO 17025 Standard und getestet für Abläufe, um Gluten messbar als Prolamingehalt mit „Ringtest“ zu bestimmen im Gegensatz zu einem unabhängigen und akkreditiertem Labor für Gluten Testung.

Prüfung (Audit): Eine systematische, unabhängige Prüfung um festzustellen, ob Massnahmen und Resultate betreffend Qualität und Lebensmittelsicherheit mit vorgängig etablierten Anforderungen der glutenfreien Herstellung übereinstimmen und ob alle Abläufe und Prozesse wirksam und geeignet umgesetzt sind, um die gesetzten Ziele zu erreichen.

Solche Prüfungen werden auf Prozesse, Materialien, Dienstleistungen, Systeme usw. angewendet und für jeden Fall entsprechend bezeichnet (z.B. Prozess-Prüfung, Qualitätssystem-Prüfung etc.). Im ELS bezieht sich eine Prüfung auf die Verifikation der Erfüllung der Anforderungen des AOECS Standards durch den Lizenznehmer mittels Überprüfung der Produktionsstätten/-pläne und des Produkts resp. der Produkte.

Kritischer Kontrollpunkt (KKP): Ein Moment, Schritt oder Vorgang, bei dem Kontrollen angewendet und eine Gefahr für die Sicherheit verhindert, ausgeschlossen oder vermindert werden kann.

HACCP: Abkürzung von “Hazard Analysis and Critical Control Points”, welches eine Methodik ist, die wie in Dir 93/43/EEC und in Reg 2002/178/CE beschrieben und deren Einbindung in Länderrecht angewendet werden muss. Besagte Direktive legt die Standards für die Handhabung von Lebensmitteln dar und das grundlegende Ziel ist die Kontrolle von Hygienegefahren bei der Herstellung von Lebensmitteln.

Gefahren: Die Identifizierung mittels HACCP System einer möglichen speziellen Gefährdung in einer gewissen Zeitspanne eines bestimmten Lebensmittels, einschliesslich der dem Lebensmittel innewohnenden und von aussen einwirkenden Eigenschaften. Abschätzen von Wahrscheinlichkeit oder Möglichkeit einer auftretenden Gefahr.

Rohmaterialien: hohes Risiko – niedriges Risiko:

Das Risiko eines Rohmaterials hängt ab vom:

- Management der Lebensmittelsicherheit des Lieferanten (z.B. wenn der Lieferant nur glutenfreie Rohmaterialien oder glutenfreie Herstellung wie auch glutenfreie Rohmaterialien verarbeitet)
- Art und Sorte des Rohmaterials.

Als Hochrisiko-Materialien gelten: Mehle, Stärken und Stärkeprodukte, Getreide und Pseudo-Getreide, extrudierte und/oder gemälzte Getreide, Hafer.

Unabhängiges, akkreditiertes Labor: ein von der Nationalen Akkreditierungsbehörde akkreditiertes Labor in Übereinstimmung mit dem ISO 17025 Standard für Abläufe, um Gluten messbar als Prolamingehalt zu bestimmen.

Lot oder Charge: Menge eines Produkts, welches homogen ist sowie identifizierbar und abtrennbar von allen anderen Mengen und daher nachverfolgbar ist.

Qualifikationsanforderungen für Prüfungs-Personal

Eine jährliche Prüfung vor Ort ist ein integraler Teil des AOECS Standards. Um eine gleichbleibende Qualität der Prüfung zu gewährleisten, ist ein Minimal-Qualitätslevel für Prüfer festgelegt worden, sei es die Prüfer sind angestellt als unabhängiger Dienstleistungserbringer oder direkt von einer Mitglieder-Gesellschaft von AOECS mit einem professionellen Prüfungs-Training (wie definiert in AOECS Charta Appendix 1 Ziffer 5). Die folgenden sind die Minimal-Anforderungen.

Dienstleistungserbringer

Ein unabhängiger, professioneller Prüfer, handelnd als Dienstleistungserbringer, muss folgende Minimal-Anforderungen erfüllen: eine anerkannte professionelle Prüfer-Qualifikation und akkreditiert mittels einem der Zertifizierungs-Schemen: ISO 22000:2005, BRC oder IFS oder auf den Lebensmittelbereich spezialisierter Prüfer, von akkreditierten Instanzen, welche EN45011 (ISO/IEC 17065) und EN ISO/IEC 17021:2011 entsprechen.

Angestellte/r von der Zöliakie Gesellschaft

Eine qualifizierte Person muss die folgenden Minimal-Anforderungen erfüllen.

Schulung

- Spezifische Schulung über die ELS Prozesse und Dokumente
- Anerkannte professionelle Prüfer-Qualifikation (anerkannte Prüfer-Schulung von mindestens 20 Stunden Dauer)
- Schulung über Gefahren-Analyse und kritische Kontrollpunkte (HACCP) sowie Lebensmittelhygiene.

Kenntnisse

- Kenntnis vom ISO 9001:2000 Standard für Qualitätsmanagement Systeme und ISO 19011:2002
- Kenntnis der Richtlinien für die Prüfung von Qualitäts- und/oder Umwelt-Management Systemen
- Kenntnisse der EU Direktiven und Regelungen über Hygiene, Herstellung und Etikettierung von Lebensmitteln ebenso nationales Recht einschliesslich: Richtlinie 2009/39/CE (Diätprodukte), Regelung CE 178/2002 (Lebensmittelsicherheit), Regulierung UE 1169/2011

(Lebensmitteletikettierung) und Regelung CE 852/2004, CE 853/2004 (Lebensmittelhygiene), Regulierung CE 41/2009, Regulierung UE 609/2013 und Regulierung 828/2014 (Etikettierung glutenfreie Lebensmittel).

Erfahrungen / Qualifikationen

- Mindestens fünf Tage Erfahrung als Beobachter/in bei Prüfung von Produkt- oder Qualitätssystemen unter Einbezug von HACCP Systemen
- Mindestens zwei vollständige Prüfungen von Produkt- oder Qualitätssystemen als Prüfer/in unter der Aufsicht eines erfahrenen Chefprüfers.
- Mindestens drei Jahre Erfahrung im Agrarlebensmittelsektor mit technischer Arbeit oder in einem anderen Bereich, in dem Aktivitäten im Bereich Prüfungen oder Qualitätskontrollen vorgenommen wurden ODER Titel eines akademischen Abschlusses in Agronomie, Lebensmitteltechnologie, Chemie, Biologie oder ähnliche Abschlüsse.