



# **AOECS**

## **Association of European Coeliac Societies**

(Verband der Europäischen Zöliakie-Gesellschaften)

Internationale gemeinnützige Organisation mit Rechtssitz in Brüssel, die dem belgischen Recht unterliegt

### **AOECS-Standard für glutenfreie Lebensmittel mit Ergänzungen der IG Zöliakie der Deutschen Schweiz**

**Technische Anforderungen für die  
Lizenzierung des Symbols der  
durchgestrichenen Ähre**

Version Februar 2021

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
1. Präambel	3
2. Definition	3
3. Ergänzende Definitionen	4
4. Grundzusammensetzung	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
Anhang I: Liste der Lebensmittelprodukte, die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht tragen dürfen	8
Anhang II: HACCP-Leitfaden für die Handhabung einer glutenfreien Produktion	10
Anhang III: Leitfaden des Prüfers zu Abweichungen	15
Anhang IV: Technische Definitionen	17

## 1. Präambel

- 1.1 Der AO ECS-Standard für glutenfreie Lebensmittel gilt für die Lebensmittel und Getränke, die der im nachfolgenden Punkt 2 festgelegten Definition entsprechen und die besonderen Ernährungsbedürfnisse von Menschen mit Glutenintoleranz erfüllen.
- 1.2 Die diesem Standard unterliegenden Produkte müssen mit besonderer Sorgfalt und gemäss der «Guten Herstellungspraxis» (GMP) hergestellt werden, um Verunreinigungen durch Gluten auszuschliessen.
- 1.3 Eine Gefahrenanalyse und ein System kritischer Kontrollpunkte (HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point System) muss zur Vermeidung einer Verunreinigung durch Gluten angewendet werden. Die technischen Anforderungen für eine sichere Lebensmittelproduktion werden in Punkt 7 beschrieben.
- 1.4 Die Definition der in diesem Standard beschriebenen Lebensmittel basiert auf dem weltweiten Kodex für diätische Lebensmittel für Menschen mit Glutenintoleranz.

## 2. Definition

### 2.1 Glutenfreie Lebensmittel und Getränke

- a) bestehen aus oder sind nur aus einer oder mehreren Zutaten hergestellt, die keinen Weizen (d. h. alle Triticum-Arten wie zum Beispiel Hartweizen, Dinkel und Khorasan-Weizen, der auch unter anderen Handelsmarken wie KAMUT vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer\* oder deren Kreuzungen enthalten. Der Glutengehalt übersteigt insgesamt 20 mg/kg nicht, basierend auf den verkaufsfertigen bzw. zur Distribution an den Verbraucher bereiten Lebensmitteln, und/oder
- b) bestehen aus einer oder mehreren Zutaten aus Weizen (d. h. alle Triticum-Arten wie zum Beispiel Hartweizen, Dinkel und Khorasan-Weizen, der auch unter anderen Handelsmarken wie KAMUT vermarktet wird), Roggen, Gerste, Hafer\* oder deren Kreuzungen, die speziell behandelt wurden, um das Gluten zu entfernen und deren Glutengehalt insgesamt 20 mg/kg nicht übersteigt, basierend auf den verkaufsfertigen bzw. zur Distribution an den Verbraucher bereiten Lebensmitteln.

Lebensmittel, die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht tragen dürfen, sind in Anhang I aufgelistet.

### 2.2 Hafer

\* Hafer wird von den meisten, jedoch nicht von allen Menschen mit einer Glutenintoleranz toleriert. Daher muss der zulässige, durch diesen Standard abgedeckte, nicht durch Weizen, Roggen oder Gerste verunreinigte Hafer in Lebensmitteln 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, welches 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. Die Prolamine sind Gliadin aus Weizen, Secalin aus Roggen, Hordein aus Gerste und Avenin aus Hafer.
- 3.3 Der Prolamingehalt des Glutens wird im Allgemeinen mit 50 % angenommen.

### 4. Grundzusammensetzung

- 4.1 Lebensmittel gemäss Definition unter Punkt 2.1 b) ersetzen wichtige Grundnahrungsmittel und müssen daher in etwa dieselbe Menge an Vitaminen und Mineralien wie die durch sie ersetzten Lebensmittel liefern.

### 5. Etikettierung, Werbung und Präsentation

- 5.1 Lebensmittel gemäss Definition unter Punkt 2.1 ohne jeglichen Hafer sind als «glutenfrei» zu kennzeichnen. Die Registrierungsnummer ist deutlich in einer Linie unterhalb oder halbrund, um das Symbol anzubringen, eine Integration der Registrierungsnummer ins Glutenfrei-Symbol ist nicht gestattet. Die Registrierungsnummer besteht aus Ländercode – Unternehmenscode – Produktnummer.
- 5.2 Lebensmittel gemäss Definition unter Punkt 2.1, die entweder Hafer als Zutat oder reinen Hafer enthalten, sind als «glutenfrei» zu kennzeichnen. Jedoch muss die Bezeichnung „Hafer / Avoine“ deutlich unterhalb des Symbols vor der Registrierungsnummer angebracht werden, um den Verbraucher / die Verbraucherin darauf aufmerksam zu machen, dass die meisten, jedoch nicht alle Menschen mit Glutenintoleranz diese Produkte verzehren können.
- 5.3 Lebensmittel gemäss Definition unter Punkt 2.1 können mit zusätzlichen Aussagen wie «geeignet für Personen mit Glutenintoleranz» oder «geeignet für Personen mit Zöliakie» versehen werden. Sie können als «speziell für Personen mit Glutenintoleranz entwickelt» oder «speziell für Personen mit Zöliakie entwickelt» gekennzeichnet werden.

### 6. Analysemethoden

- 6.1 Die anzuwendende Analysemethode ist die R5-Sandwich-ELISA (Mendez-) Methode\*, die vom Kodexkomitee für Analysemethoden und Probenahme als eine Typ-1-Methode bestätigt wurde. Diese Methode stellt die Prolamine aus Weizen, Roggen und Gerste in unverarbeiteten und wärmebehandelten Lebensmitteln fest. Für unbehandelte Produkte wie Mehl kann die Ethanol-Extraktion verwendet werden, für wärmebehandelte Produkte wie z. B. Bier ist jedoch stets die «Cocktail»-Extraktion zu verwenden. Zur Kalibrierung ist stets das Gliadin- Referenzmaterial der Arbeitsgruppe

zur Prolamin-Analyse und Toxizität (PWG-Gliadin) zu verwenden. Die R5-Sandwich-ELISA-Methode ist nicht anwendbar für Produkte, die aus fermentiertem oder teilweise hydrolysiertem Gluten bestehen oder dieses enthalten. Zur Feststellung von fermentiertem oder teilweise hydrolysiertem Gluten, wie zum Beispiel Bier, Sirup oder Sauerteig muss der R5-competitive-ELISA-Test angewendet werden. Wird diese Art von Gluten verarbeitet, ist durch die IGZ eine separate Abklärung beim Lizenznehmer erforderlich.

Für eine schnelle betriebsinterne Kontrolle der Rohstoffe und Oberflächen sowie zur Überprüfung der Effektivität von Reinigungsverfahren in Produktionsanlagen kann der Lateral-Flow-Test verwendet werden, der ebenfalls auf R5-Antikörpern basiert. Sollen wärmebehandelte Materialien getestet werden, ist die «Cocktail»-Extraktion zu verwenden. Bei einem positiven Ergebnis muss die Glutenkonzentration durch ELISA bestimmt werden.

\* In der gemeinsamen Studie zur Zulassung der Codex-Methode wurde der R5-Antikörper mit dem Testkit R5 ELISA RIDASCREEN® Gliadin R7001 von R-Biopharm eingesetzt. Werden auf R5-Antikörpern basierende Testkits anderer Hersteller mit anderen Extraktionslösungen als dem «Cocktail» verwendet, wird empfohlen, die Ergebnisse mit RIDASCREEN® Gliadin R7001 zu vergleichen.

## **7. Technische Anforderungen an die Lebensmittelproduktion**

- 7.1 Das Unternehmen muss in der Schweiz als Lebensmittelhersteller registriert sein. Das heisst, dass das Unternehmen alle nationalen Lebensmittelbestimmungen erfüllen muss und dass der Produktionsstandort von der kantonalen Behörde für Lebensmittelsicherheit kontrolliert wird. Eine Bestätigung der kantonalen Lebensmittelbehörde muss an die IGZ eingereicht werden.
- 7.2 Eine Gefahrenanalyse und ein System kritischer Kontrollpunkte (HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Point) muss implementiert sein. Dies beinhaltet ebenfalls eine Risikobewertung, welche die Vermeidung von Glutenverunreinigungen auf allen Stufen der Produktion, Lagerung, des Transports und der Handhabung sicherstellt. Das gesetzlich vorgeschriebene HACCP-Konzept gemäss Art. 75 lit. A Ziff. 2 der Schweizer Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung (LGV) muss betreffend die glutenfreie Produktion ergänzt werden. Ein Muster des HACCP-Leitfadens ist als Anhang II beigefügt.

Weitere Informationen zur Anwendung des HACCP-Systems oder der HACCP-Grundsätze sind zudem unter Art. 78 und 79 LGV festgehalten.

- 7.3 Alle Lebensmittel für Menschen mit Glutenintoleranz werden in Punkt 2 spezifiziert.
- 7.4 Das Unternehmen muss eine Risikobewertung in Bezug auf die Verunreinigung der Zutaten durch Gluten durchführen (als Teil des HACCP-Konzepts).
- Für hochriskante Rohmaterialien (z. B. Mehl) muss eine Verunreinigung durch Gluten ausgeschlossen werden. Dies muss entweder durch ein unabhängiges

und akkreditiertes Glutentestlabor oder geeignete interne Kontrollen zertifiziert werden. Die Analysemethode wird in Punkt 6 beschrieben.

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

Das Risikoniveau der Rohstoffe ist anhand der folgenden Punkte festzulegen:

- System des Lieferanten zum Lebensmittelsicherheitsmanagement (zum Beispiel, ob der Hersteller nur glutenfreie Rohstoffe oder sowohl glutenfreie als auch glutenhaltige Rohstoffe herstellt)
- Typ/Art der Rohstoffe

Zu den hochriskanten Rohmaterialien gehören: Mehl, Stärke und Stärkeprodukte, Getreideprodukte und Pseudo-Getreideprodukte, extrudierte und/oder gemälzte Getreideprodukte, Hafer.

- 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 Bestimmungsort deutlich vermerkt sind, um jede versehentliche Verunreinigung durch Gluten auszuschließen. Im Fall ungeeigneter oder unzureichender Dokumentation oder bei Feststellung eines kritischen Punkts, können weitere Untersuchungen und Prüfungen der Räumlichkeiten erforderlich werden. Die Verpackung muss sauber, im Originalzustand, unbeschädigt und etikettiert sein. Das Mindesthaltbarkeitsdatum darf nicht erreicht sein und sie muss dem Liefervertrag vollständig entsprechen.
- 7.6 Alle Verfahren, die allgemeine Hygienepaxis (GHP – General Hygienic Practice) und gute Herstellungspraxis (GMP – Good Manufacturing Practice) müssen aufgezeichnet und als Bestandteil der Risikobewertung im Lebensmittelproduktionsprozess unter Berücksichtigung der folgenden Punkte verwendet werden:
- Jeder einzelne Punkt, an dem eine Verunreinigung durch Gluten stattfinden kann, z. B. in gemeinsamen Bereichen für Lagerung, Produktion, Verpackung, Anlagen, Transportwege usw.
  - Jede einzelne Massnahme, die das Risiko einer Glutenverunreinigung minimieren kann
- 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 jeglichen Risikos einer Glutenverunreinigung ergriffen werden:
- Reinigungsmassnahmen, die sicherstellen, dass keine Vermischung oder Kreuzkontamination auftreten kann
  - Geeignete Probenentnahme und Analyse haben entsprechend der Risikobewertung zu erfolgen
- 7.8 Die in die Produktion eingebundenen Mitarbeitenden müssen bezüglich des Risikos einer Glutenverunreinigung mindestens einmal jährlich und bei Neueintritt eines Mitarbeitenden geschult werden. Ihre Kleidung muss sauber sein und entsprechend der Risikobewertung gewechselt werden. Die erfolgte Schulung muss von den Mitarbeitenden mit Datum und Unterschrift bestätigt sein.

- 7.9 Glutenanalysen müssen mindestens einmal jährlich 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 signifikante Vergangenheitsdaten verfügbar sind).
- 7.10 Das Unternehmen muss über ein Überwachungssystem verfügen, das die Nachverfolgung, ein Nichtkonformitätsverfahren und Abhilfemassnahmen umfasst (Nichtkonformität wird in Anhang III beschrieben).
- 7.11 Wird eine Nichtkonformität festgestellt, wenn sich das Produkt bereits auf dem Markt befindet, hat das Unternehmen unverzüglich den Lizenzgeber zu informieren und geeignete Massnahmen zu vereinbaren.

## **8. Dokumentation der analytischen Kontrollen für den Lizenzgeber**

- 8.1 Das Analysezertifikat des verkaufsfertigen oder zur Distribution an den Verbraucher bereiten Produkts muss mindestens einmal jährlich an den Lizenzgeber geschickt werden (Zöliakiegesellschaft, die entsprechend der AO ECS-Charta bevollmächtigt ist, im Namen der AO ECS zu handeln). Mischanalysen von Produkten sind gestattet, wenn der Produzent belegen kann, dass die Produktion verschiedener Produkte über die gleiche Maschine erfolgt.
- 8.2 Die Analyse ist von einem akkreditierten und unabhängigen Labor, das mit den unter Punkt 6 definierten Methoden genau vertraut ist, durchzuführen. Eine Liste der Labors kann vom Lizenzgeber zur Verfügung gestellt werden. Ist ein internes Labor mit den nötigen Fachkenntnissen vorhanden, dürfen die jährlichen Glutenanalysen nach Absprache und Vereinbarung mit der IG Zöliakie durch dieses durchgeführt werden. Zwingend nötig ist, dass das interne Labor sich einer regelmässigen externen Qualitätskontrolle in Bezug auf die Glutenanalysen unterzieht und der IG Zöliakie jährlich ein gültiges Zertifikat und Testberichte vorweisen kann. Es sind keine andere Methoden zulässig.
- 8.3 Der Lizenzgeber behält sich zudem vor, von Zeit zu Zeit unangemeldet Zufallsproben beim Lizenznehmer zu entnehmen und überprüfen zu lassen.

**Liste der Lebensmittelprodukte, die das Symbol der durchgestrichenen Ähre nicht tragen dürfen**

**UNVERARBEITETES GETREIDE**

- Reis
- Mais

**FLEISCH, FISCH UND EIER**

- Alle Sorten unverarbeitetes Frisch- oder Gefrierfleisch, unverarbeiteter Fisch und Meeresfrüchte
- Fisch- und Meeresfrüchtekonserven mit Wasser/Pflanzenöl und Salz, ohne Zusatzstoffe oder andere Substanzen
- Eier

**MILCH UND MILCHDERIVATE**

- Frischmilch, H-Milch, pasteurisierte Milch ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Säuglingsmilch und -folgemilch
- Joghurt und andere fermentierte Molkereiprodukte ohne Zusatzstoffe, Vitamine oder andere Substanzen
- Frischrahm und H-Rahm
- Käse\*

**GEMÜSE UND HÜLSENFRÜCHTE**

- Alle Arten einfacher, frischer, gefrorener, konservierter oder gedörrter Gemüse und Hülsenfrüchte

**NÜSSE UND SAMEN**

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

**OBST**

- Alle Arten einfachen, frischen, gefrorenen, konservierten oder getrockneten Obsts

**GETRÄNKE**

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



## **SÜSSWAREN**

- Honig, Zucker
- Marmelade und Gelee
- Süsstoff

## **SONSTIGES**

- Reine Butter, Schweinefett, Schweineschmalz
- Pflanzenöl
- Essig
- Unverarbeitete Gewürze und aromatische Kräuter
- Tiernahrung
- Insekten (aktuell in Abklärung)

\*Laut Allgemeinem Codex-Standard für Käse (CODEX STAN 283-1978). Schmelzkäse darf das Symbol tragen.

### HACCP-Leitfaden für die Handhabung einer glutenfreien Produktion

PROZESSPHASE	GEFAHR	VORBEUGUNG	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANTWORTLICHE
Qualifikation des Lieferers	Glutenverunreinigung im Rohmaterial	Bewertung der Lieferanten (Prüfung, Fragebogen usw.)	- anderen Lieferanten wählen - dem Lieferanten die Risiken einer Glutenverunreinigung bewusst machen	- Liste qualifizierter Lieferanten - Lieferantendokumentation - Prüfung des Lieferanten, Bericht, Fragebogen usw.	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	CCP - Liste geeigneter Rohmaterialien - Lieferantendokumentation	QM
Eingang des Rohmaterials	Glutenverunreinigung im Rohmaterial oder der Umgebung / falsches (nicht GF) Rohmaterial	Prüfung bei Lieferung, Kontrolle der Dokumente: - Zertifikat der Glutenanalyse des Herstellers und/oder andere Dokumentation des Lieferers - Dokumente zur Identifikation der Fracht (Produkt, GF-Art, Chargennummer, Menge, Herkunft, Bestimmungsort) - Stichprobennahme (Analyseplan)	- Abnahme des Rohmaterials verweigern oder - separate Lagerung des Rohmaterials (als nicht zu verwenden gekennzeichnet) bis zum Eingang der Dokumente vom Lieferer und/oder der Analyseergebnisse	CCP - Zertifikat der Glutenanalyse vom Hersteller und/oder - Erklärung/Dokumentation vom Lieferanten	Produktionsleiter, QM
Ausschütten der Säcke (z. B. Mehl/ Mehlmischungen, Teigwaren usw.)	Glutenverunreinigung aus der Umgebung	Regelmässige Prüfung der Säcke	Entsorgung der betroffenen Säcke	Anweisungen/Verfahrensweisen für - Transport - Lagerung	Lagerleiter, QM

Anhang II

PROZESSPHASE	GEFAHR	VORBEUGUNG	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANTWORTLICHE
Lagerung des Rohmaterials	Gluten in der Umgebung, Glutenverunreinigung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einhaltung des Reinigungs-/Hygieneplans</li> <li>- Lagerung der GF-Produkte getrennt von glutenhaltigen Materialien</li> <li>- Abdeckung</li> <li>- geschlossene Verpackung (luftdicht)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trennung von GF-Rohmaterialien</li> <li>- eigenes Lager/Schrank</li> <li>- Reinigung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anweisungen</li> <li>- klare Kennzeichnung des Lagerplatzes (GF/glutenhaltig)</li> <li>- Dokumentation</li> <li>- Dokumentation der Reinigung</li> </ul>	Lagerleiter, QM
Produktzubereitung z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mahlen</li> <li>- Lagern</li> <li>- Mischen</li> <li>- Kneten</li> <li>- Teig, Kuchen</li> <li>- Treiben</li> <li>- Backen</li> <li>- Zubereitung von Cremes</li> <li>- Glasieren, Dekorieren</li> <li>- Trocknen</li> <li>- Kühlen</li> </ul>	Falsches Rohmaterial	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prüfen der Etiketten des Rohmaterials, Prüfen des Rezepts</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vernichtung der verunreinigten Menge/ der falschen Charge</li> <li>- Reinigung</li> <li>- Beginn einer neuen Produktion</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rezeptanweisungen/Prüfen der Etiketten des Rohmaterials</li> <li>- Anweisung zur Kennzeichnung nichtkonformer Rohmaterialien</li> </ul>	Produktionsleiter, QM
	Glutenverunreinigung durch: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Umgebung</li> <li>- Anlagen</li> <li>- Mitarbeiter</li> <li>- vorherige Produktion</li> <li>- andere glutenhaltige Produkte (Kreuzkontamination)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- getrennter Arbeits-/Produktionsbereich für GF</li> <li>- zeitliche Trennung (GF zuerst)</li> <li>- separate Anlagen</li> <li>- separate Silos/Tanks für GF-Rohmaterialien</li> <li>- Sicherung der Reinigung der Anlagen</li> <li>- regelmässige und gründliche Reinigung der Anlagen (Reinigungsplan)</li> <li>- Reinigungsverfahren anhand der Gefahrenanalyse</li> <li>- regelmässige Überprüfung der Sauberkeit des Arbeitsbereichs</li> <li>- Transport in geschlossenen Leitungen/ Rohren</li> </ul>		<p>CCP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigungsanweisungen</li> <li>- Produktionsaufzeichnungen</li> <li>- Probennahme für Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan)</li> <li>- kritische Grenzwerte sind festzulegen (Mass der Glutenverunreinigung darf für „glutenfreie“ Produkte nicht 20 mg/kg (ppm) überschreiten)</li> </ul>	

	- Anweisungen - Mitarbeiterschulung		CP - Anweisungen - Verfahrensweisen - Dokumentation der Mitarbeiterschulunge n	
--	--	--	---	--

PROZESSPHASE	GEFAHR	VORBEUGUNG	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANTWORTLICHE
Produktion in einer gemischten Produktionseinheit	Glutenverunreinigung aus vorheriger Produktion (z. B. Teigwarenproduktion: Pressen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigung nach glutenhaltiger Produktion</li> <li>- Beurteilung der Notwendigkeit, die erste Menge zu vernichten (Beurteilung und Einschätzung der Menge, die erforderlich ist, um sicherzugehen, dass kein Verunreinigungsrisiko mehr besteht)</li> <li>- genaue Registrierung der vernichteten Mengen</li> <li>- regelmässige Überprüfung der Sauberkeit im Fertigungsbereich</li> </ul>		CCP <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigungsanweisung</li> <li>- Anweisung zur Vernichtung der ersten Menge</li> <li>- Produktionsverfahren</li> <li>- Aufzeichnungen</li> <li>- Probennahme für Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan)</li> </ul>	
Verpackung / Umhüllung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- falsche Verpackung / Etikett</li> <li>- Glutenverunreinigung oder</li> <li>- Verschmutzung der Verpackung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- korrekte und saubere Verpackungsmaterialien, Schutzfolien und Etikettierung</li> <li>- genaue Etikettierung</li> <li>- zeitliche Trennung (GF zuerst)</li> </ul>	Vernichtung der hergestellten Menge	CP Anweisungen/Verfahrensweisen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nachverfolgbarkeit</li> <li>- regelmässige Überprüfung der Etikettierung</li> <li>- Analyse der Produkte auf Glutenverunreinigung</li> <li>- kritische Grenzwerte sind festzulegen (Mass der Glutenverunreinigung darf für „glutenfreie“ Produkte nicht 20 mg/kg (ppm) überschreiten)</li> </ul>	Produktionsleiter, QM
Umhüllung / Gefrieren	Verunreinigung mit Gluten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- separate Umhüllung/Gefrieren und Transport</li> <li>- Mitarbeiterschulung</li> <li>- Überprüfung</li> </ul>	Vernichtung der Produktcharge	Anweisungen und Verfahrensweisen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lagerung</li> <li>- Gefrieren</li> <li>- Transport</li> </ul>	Logistikleiter, QM

PROZESSPHASE	GEFAHR	VORBEUGUNG	KORREKTUR	ANWEISUNGEN Kontrollpunkt (CP) Kritischer Kontrollpunkt (CCP)	VERANTWORTLICHE
Reinigung der Maschinen, Rohrleitungen, Arbeitsbereiche usw.	Glutenverunreinigung aus vorheriger glutenhaltiger Produktion durch Anlagen und Umgebung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Maschinen und Einheiten entleeren und reinigen</li> <li>- Reinigungsplan und zeitliche Trennung (GF zuerst)</li> <li>- Reinigungsverfahren anhand der Gefahrenanalyse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vernichtung der hergestellten Menge</li> <li>- Reinigung</li> <li>- Beginn einer neuen Produktion, Chargenverpackung</li> </ul>	CCP <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigungsanweisungen</li> <li>-/- verfahrensweisen</li> <li>- Aufzeichnungen</li> <li>- Probennahme für Sauberkeit der Oberflächen (Analyseplan)</li> </ul>	Produktionsleiter, QM
Reklamationen und Produktrückrufe	Das Unternehmen kann ein nicht konformes FP nicht vom Markt zurückziehen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Unternehmen sollte über ein NC-/ Reklamationsmanagementsystem verfügen</li> <li>- Reklamationen von Kunden oder Dritten sind aufzuzeichnen und entsprechend zu bearbeiten</li> <li>- Lizenzgeber ist stets über verunreinigte FP auf dem Markt zu informieren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Warnung für alle Chargen</li> <li>- Rückruf aller Chargen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anweisungen/Verfahrensweisen</li> <li>- Aufzeichnungen</li> </ul>	QM
Nachverfolgbarkeit	Keine Nachverfolgbarkeit (das Unternehmen kann die Verbraucher nicht warnen oder <u>eine bestimmte Charge</u> eines mit Gluten verunreinigten FP, oder bei der ein mit Gluten verunreinigtes RM verwendet wurde, vom Markt zurückziehen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alle in der Produktion verwendeten Zutaten und Rohmaterialien müssen mit eindeutigen Informationen zur Handhabung und Lagerung nachverfolgbar sein.</li> <li>- Endprodukte sollten bis zum Kunden, an den sie verkauft werden, einschliesslich eindeutiger Informationen zu Produktion, Handhabung und Lagerung nachverfolgbar sein.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Warnung für alle Chargen</li> <li>- Rückruf aller Chargen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Anweisungen/Verfahrensweisen</li> <li>- Aufzeichnungen</li> </ul>	Produktionsleiter, QM

**GLOSS  
AR**

<b>GF</b>	glutenfrei
<b>ANWEISUNGEN</b>	Arbeitsverfahren werden durch Anweisungen geregelt
<b>CP</b>	Kontrollpunkt, ständige Überwachung und Dokumentation
<b>CCP</b>	Kritischer Kontrollpunkt
<b>QM</b>	Qualitätsmanager
<b>RM</b>	Rohmaterialien
<b>FP</b>	Endprodukte
<b>NC</b>	Nichtkonformität

## Leitfaden des Prüfers zu Abweichungen

**Eine Abweichung liegt vor, wenn die im AOECS-Standard festgelegten Anforderungen nicht erfüllt sind.**

### Abweichungen und Abhilfemassnahmen

Die durch einen Prüfer im Vergleich zu einer Anforderung zugewiesene Stufe der Abweichung ist eine objektive Beurteilung hinsichtlich des Schweregrads und Risikos und basiert auf den während einer Prüfung gesammelten Nachweisen und gemachten Beobachtungen.

### Abweichungen

Abweichungen im Vergleich zu Anforderungen sind wie folgt einzuteilen:

- **Kritisch:** Wenn ein kritischer Fehler bei der Einhaltung der Produktsicherheit oder bei einem rechtlichen Problem im Geltungsbereich des Standards auftritt. Zu den Beispielen gehören:
  - Platzierung eines glutenhaltigen Produkts auf dem Markt, das das Symbol der durchgestrichenen Ähre trägt / als glutenfrei gekennzeichnet ist
  - Ernsthaftes Risiko der Kreuzkontaminierung, z. B. glutenhaltige Zutaten verunreinigen glutenfreie Zutaten im Lager
- **Schwer:** Wenn ein erheblicher Fehler bei der Einhaltung der Anforderungen einer „Absichtserklärung“ oder einer Klausel des Standards auftritt oder eine Situation erkannt wird, die anhand der verfügbaren objektiven Beweise erhebliche Zweifel an der Konformität des Produkts oder der Dienstleistung im Vergleich zum Standard aufkommen lassen würde. Zu den Beispielen gehören:
  - Eine Minderheit der Mitarbeitenden haben noch nicht den aktuellen Schulungsdurchgang abgeschlossen, die Schulung findet aber statt
- **Leicht:** Wenn eine Klausel des Standards nicht vollständig erfüllt wurde, aber anhand der objektiven Beweise die Konformität des Produkts oder der Dienstleistung im Vergleich zum Standard nicht angezweifelt wird. Zu den Beispielen gehören:
  - Die Lizenznummer für das Symbol der durchgestrichenen Ähre wird nicht korrekt angezeigt.

### Vorgehensweise für den Umgang mit Abweichungen und Korrekturmassnahmen

Nach der Feststellung einer Abweichung von den Anforderungen des Standards während der Prüfung muss das Unternehmen Korrekturmassnahmen einleiten, um das unmittelbare Problem zu beheben (Korrektur). Der Prozess des „Ausschlusses“ von Abweichungen ist von der Stufe der Abweichung und der Anzahl der festgestellten Abweichungen



abhängig.AOECS-Standard Anhang III

### **Kritische Abweichungen**

Wird eine kritische Abweichung von einer Anforderung des Standards festgestellt, dann kann der Standort nicht anhand des Standards zertifiziert werden, ohne dass eine weitere vollständige Prüfung des Standards erfolgt. Der Lizenzgeber behält sich in diesem Fall weitere Sanktionen vor.

### **Schwere Abweichungen**

Tritt während der Prüfung eine schwere Abweichung auf, ist eine Korrekturmaßnahme einzuleiten und nach drei Monaten eine weitere Prüfung durchzuführen. Wenn der Hersteller den Nachweis erbringt, dass die Abweichung korrigiert wurde, ist die zusätzliche Prüfung möglicherweise nicht erforderlich. Der Lizenzgeber behält sich in diesem Fall weitere Sanktionen vor

### **Leichte Abweichungen**

Tritt während der Prüfung eine leichte Abweichung auf, ist eine Korrekturmaßnahme einzuleiten und während der nächsten jährlichen Prüfung zu überwachen. Falls sie nicht korrigiert wird, kann sie möglicherweise als schwere Abweichung gelten.

## Technische Definitionen

**Geeignete betriebsinterne Kontrollen:** Hochriskante Materialien, wie unter 7.4 definiert, werden an den Lebensmittelhersteller normalerweise mit einem Analysezertifikat eines unabhängigen akkreditierten Labors ausgeliefert, das R5-ELISA wie unter 6.1 beschrieben zur Mengenbestimmung von Gluten anwendet. Die Lebensmittelhersteller sind verpflichtet, die Dokumente mit den erhaltenen Rohmaterialien zu überprüfen, um sicher zu sein, dass keine falschen Chargen geliefert wurden.

Verfügen die Lebensmittelhersteller über eigene Labore, müssen die Mitarbeiter mit R5-ELISA gut vertraut sein und anhand der Grundsätze und Anforderungen der ISO 17025:2005 arbeiten. Es wird empfohlen, dass sie ihre Ergebnisse mit denen eines unabhängigen akkreditierten Labors vergleichen, um ihre eigenen Ergebnisse zu validieren.

Verfügen die Lebensmittelhersteller nicht über eigene Labore, ist der Lateral-Flow-Test wie unter 6.3 beschrieben zu verwenden. Dies ist ein Ja-/Nein-Test, der Schwellenwert liegt weit unter 20 mg/kg Gluten. Bei einem positiven Ergebnis muss die Glutenkonzentration durch ELISA bestimmt werden.

Zur Überprüfung der Effektivität der Reinigungsverfahren für die Produktionsanlagen kann der Lateral-Flow-Test verwendet werden. Einzelheiten werden unter 6.3 erläutert.

**Audit :** Eine systematische unabhängige Überprüfung (Untersuchung, Evaluierung, Beurteilung, Entscheidung), um festzustellen, ob die Qualität und die Massnahmen zur Lebensmittelsicherheit sowie die Ergebnisse den zuvor festgelegten Anforderungen an die glutenfreie Herstellung entsprechen und ob alle Verfahrensweisen und Prozesse effektiv umgesetzt werden und geeignet sind, um die Zielstellung zu erreichen. Im europäischen Lizenzierungssystem bezieht sich eine Prüfung auf die Verifizierung der Erfüllung der Anforderungen des AOECS-Standards durch den Lizenznehmer mit Hilfe von Inspektionen der Produktionsanlage(n) und des Produkts/der Produkte. Nichtkonformitäten und Abweichungen vom AOECS-Standard sind in einem Prüfbericht zu dokumentieren. Prüfungen werden regelmässig wiederholt und finden am Produktionsstandort statt, um die Lebensmittelsicherheit und -qualität zu bewahren und zu verbessern.

### Häufigkeit der Audits:

Neue Lizenznehmer ohne zusätzliche Audits im Bereich Lebensmittelstandard: Im ersten halben Jahr und ein Jahr nach Lizenzbeginn wird ein Audit durch den Lizenzgeber durchgeführt. Wenn keine Beanstandungen festgestellt wurden und weder der Produktionsstandort noch die Produktionsabläufe geändert wurden oder andere grosse Veränderungen vorgenommen wurden, kann ein Audit alle zwei Jahre vereinbart werden. Die Kosten fallen zu Lasten des Lizenznehmers.

Neue Lizenznehmer mit zusätzlichen Audits im Bereich Lebensmittelstandard: Im ersten Jahr nach Lizenzbeginn wird ein Audit durch den Lizenzgeber durchgeführt. Wenn alle Lebensmittelstandards eingehalten werden, wird alle 3 – 5 Jahre ein Audit durch den Lizenzgeber durchgeführt. Die Kosten fallen zu Lasten des Lizenznehmers.

**Kritischer Kontrollpunkt (CCP):** Ein Punkt, Schritt oder eine Verfahrensweise, bei dem/der Kontrollen angewendet werden können und dabei eine Gefährdung der Lebensmittelsicherheit verhindert, beseitigt oder auf ein akzeptables Niveau gesenkt werden kann.

**HACCP:** Abkürzung für „Hazard Analysis and Critical Control Points“ (Gefahrenanalyse und ein System kritischer Kontrollpunkte), d. h. ein System, das Gefahren erkennt, evaluiert und kontrolliert, die für die Lebensmittelsicherheit von Bedeutung sind.

**Gefahren:** Ein biologischer, physikalischer oder chemischer Wirkstoff, der mit angemessener Wahrscheinlichkeit eine Krankheit oder Verletzung verursachen kann, wenn diese nicht im Lebensmittel kontrolliert werden.

**Unabhängiges, akkreditiertes Labor:** Ein Labor, das durch die nationale Akkreditierungsstelle gemäss der Norm ISO 17025:2005 für die unter Punkt 6 definierte Analysemethode akkreditiert ist.

**Charge:** Die Menge eines Produkts, die homogen ist und von jeder anderen Menge unterschieden und getrennt und dadurch nachverfolgt werden kann.