



AOECS

Association of European Coeliac Societies

Association internationale sans but lucratif, de droit belge, siège social à Bruxelles

**AOECS:n standardi
gluteeni-intoleranteille henkilöille sopiville elintarvikkeille**

**Yliviivatun viljantähkämerkin lisensointia koskevat
tekniset vaatimukset**

Sisältö

1.	Johdanto	3
2.	Määritelmät	3
3.	Lisämääritelmät	4
4.	Olennainen koostumus	4
5.	Merkinnät, mainonta ja esitystapa	4
6.	Analyytiset menetelmät	5
7.	Elintarviketuotantoa koskevat tekniset vaatimukset	5
8.	Lisenssin myöntäjälle toimitettavat asiakirjat liittyen analyyttiseen valvontaan	7
Liite I: Lista tuotteista, joilla ei ole oikeutta käyttää yliviivattua viljatähkä -merkkiä		8
Liite II: HACCP-ohjeet		9
Liite III: Ohjeet auditoijille poikkeamatilanteita varten		14
Liite IV: Teknisten termien määritelmät		16

1. Johdanto

- 1.1 AOECs:n gluteeni-intoleranteille henkilöille sopivia elintarvikkeita koskeva standardi pätee yleiskäyttöön tarkoitettuihin ruokiin ja juomiin alla olevan määritelmän mukaisesti sekä erityisruokavaliokäyttöön tarkoitettuihin ruokiin ja juomiin, jotka on käsitelty tai valmistettu siten, että ne soveltuvat gluteeni-intoleranttien henkilöiden erityisruokavalioon.
- 1.2 Tämän standardin alaisten tuotteiden tulee olla hyvien tuotantotapojen (GMP) mukaisesti ja huolellisesti valmistettuja, jotta vältetään gluteenikontaminaatioita.
- 1.3 Vaarojen arviointiin ja kriittisiin hallintapisteisiin keskittyvä HACCP-järjestelmä (Hazard Analysis and Critical Control Point System) tulee ottaa käyttöön, jotta voidaan estää gluteenikontaminaatio. Turvallista elintarviketuotantoa koskevat tekniset vaatimukset on eritelty kohdassa 7.
- 1.4 Tässä standardissa kuvatut elintarvikkeiden määritelmät perustuvat maailmanlaajuiseen Codex-standardiin, joka koskee gluteeni-intoleranttien henkilöiden erityisruokavaliokäyttöön tarkoitettuja elintarvikkeita.

2. Määritelmät

2.1 Gluteenittomat ruoat ja juomat

- a) koostuvat tai on tehty pelkästään yhdestä tai useammasta aineosasta, jotka eivät sisällä vehnää (koskee kaikkia vehnälajeja, kuten durumvehnää, spelttiä ja kamutvehnää), ruista, ohraa, kauraa* tai niiden risteytettyjä lajikkeita ja kokonaisgluteenipitoisuus on enintään 20 mg/kg kuluttajalle myytävässä tai toimitettavassa elintarvikkeessa

ja/tai

- b) koostuvat yhdestä tai useammasta ainesosasta, jotka sisältävät vehnää (koskee kaikkia vehnälajeja, kuten durumvehnää, spelttiä ja kamutvehnää), ruista, ohraa, kauraa* tai niiden risteytettyjä lajikkeita, joista on poistettu gluteeni erityiskäsittelyllä, ja kokonaisgluteenipitoisuus on enintään 20 mg/kg kuluttajalle myytävässä tai toimitettavassa elintarvikkeessa.

Litteestä I löytyy luettelo niistä elintarvikkeista, joilla ei ole oikeutta käyttää yliviivattua viljantähkämerkkiä.

2.2 Kaura

* Suurin osa gluteeni-intoleranteista henkilöistä voi syödä kauraa, eivät tosin

kaikki. Sen vuoksi vehnän, rukiin ja ohran kanssa kontaminoitumattoman kauran salliminen tämän standardin alaisissa elintarvikkeissa voidaan määritellä kansallisella tasolla.

3. Lisämääritelmät

- 3.1 **Gluteeni** määritellään vehnässä, rukiissa, ohrassa, kaurassa* sekä niiden risteytetyissä lajikkeissa ja johdannaisissa esiintyväksi proteiiniksi, jota jotkut ihmiset eivät siedä ja joka ei liukene veteen ja 0,5 M NaCl-liuokseen.
- 3.2 **Prolamiinit** määritellään gluteenin osaksi, joka voidaan uuttaa 40–70-prosenttisella etanolilla. Vehnän prolamiinia kutsutaan gliadiiniksi, rukiin sekaliiniksi, ohran hordeiiniksi ja kauran aveniiniksi.
- 3.3 On kuitenkin vakiintunut käytäntö puhua gluteeniyliherkkyydestä. Gluteenin prolamiinipitoisuus on tavallisesti 50 %.

4. Olennainen koostumus

- 4.1 Kohtien 2.1. b) mukaiset elintarvikkeet korvaavat tärkeitä peruselintarvikkeita, ja siksi niistä pitäisi saada suunnilleen yhtä paljon vitamiineja ja kivennäisaineita kuin alkuperäisistä elintarvikkeista, jotka ne korvaavat.

5. Merkinnät, mainonta ja esitystapa

- 5.1 Kohtien 2.1 mukaiset kaurattomat elintarvikkeet tulee merkitä "gluteenittomiksi". Rekisteröintinumeron tulee näkyä selvästi merkin alapuolella ja sen tulee koostua maatunnuksesta, yritystunnuksesta ja tuotenumeroista.
- 5.2 Kohtien 2.1 mukaiset elintarvikkeet, jotka sisältävät kauraa joko ainesosana tai sellaisenaan, tulee merkitä "gluteenittomiksi". Merkin alla ennen rekisteröintinumeroa tulee näkyä selvästi sana "KAURA" tai "OATS", jotta kuluttajat huomaavat tuotteiden sopivan suurimmalle osalle gluteeni-intoleranteista henkilöistä.
- 5.3 Kohdan 2.1 tuotteissa voidaan käyttää lisämerkintöjä "sopii keliaakikoille", "sopii gluteeniherkille", "käsitelty gluteeniherkille sopiviksi" tai "käsitelty keliaakikoille sopiviksi".

6. Analyttiset menetelmät

- 6.1 Käytettävä analyttinen menetelmä on R5 sandwich ELISA (Mendezin menetelmä), jota analyysi- ja näytteenottomenetelmistä vastaava Codex-komitea on kannattanut ykköstyypin menetelmäksi. Tämä menetelmä tunnistaa vehnän, rukiin ja ohran prolamiinit käsittelemättömistä ja lämpökäsitellyistä elintarvikkeista. Käsittelemättömiin elintarvikkeisiin kuten jauhoihin voidaan käyttää etanoliuutosta, kuitenkin lämpökäsitellyissä tuotteissa tulee aina käyttää 'Cocktail' uutosta (eli sekoitus reagenssia, jossa prolamiinit pelkistetään ennen reagenssin lisäystä). Testin kalibrointiin tulee aina käyttää Prolamiini-työryhmän (PWG-gliadin) referenssimateriaalia. R5-sandwich-ELISA ei sovellu tuotteille, joissa on fermentoitua tai osittain hydrolysoitua gluteenia.
- 6.2 Fermentoidun tai osittain hydrolysoidun gluteenin määrittämiseen esim. oluissa tai siirapeissa tai hapanjuuritaikinassa tulee käyttää R5-competitive-ELISA menetelmää.
- 6.3 Raaka-aineiden, pintojen ja tuotantovälineiden puhtauden toimivuuden nopeaan omavalvonnan mukaiseen testaamiseen voidaan käyttää myös R5-vasta-aineseen perustuvaa lateral flow -pikatestiä. Lämpökäsitelyjen materiaalien testaamiseen tulee käyttää 'Cocktail' uutosta. Positiivisen tuloksen kohdalla gluteenipitoisuus tulee määrittää ELISA-menetelmällä. Yhteistutkimuksessa Codex Methodin hyväksymiseksi käytettiin R5-vasta-ainetta yhdessä R-Biopharmin R5 ELISA RIDASCREEN® Gliadin R7001 -testin kanssa. Jos kyseessä on toisen yrityksen R5-vasta-ainetestin, jossa on käytetty toista uutamisnestettä kuin 'Cocktail', on suositeltavaa verrata tulosta RIDASCREEN® Gliadin R7001 kanssa..

7. Elintarviketuotantoa koskevat tekniset vaatimukset

- 7.1 Yrityksen tulee olla omassa maassaan rekisteröity elintarviketuottaja. Yrityksen on siis täytettävä kansallisen elintarvikelainsäädännön vaatimukset, ja sen tuotantotilat tarkastetaan kansallisen elintarviketurvallisuusviraston toimesta.
- 7.2 HACCP-järjestelmä tulee ottaa käyttöön. Siihen sisältyy riskien arviointi, jolla voidaan välttää gluteenikontaminaatio kaikissa valmistus-, varastointi-, kuljetus- ja käsittelyvaiheissa. HACCP-ohjeet erityisille tuoteryhmille löytyvät liitteistä II.
- 7.3 Kaikenlaiset gluteeni-intoleranteille henkilöille sopivat elintarvikkeet on eritelty kohdassa 2.
- 7.4 Yrityksen on suoritettava riskinarviointi koskien ainesosien gluteenikontaminaatiota.
- Suuririskisten raaka-aineiden (esim. jauhot) gluteenikontaminaatio tulee estää ja todistaa riippumattoman, akkreditoitun gluteenitestauslaboratorion toimesta ja asianmukaisen oman valvonnan kautta. Analyttinen menetelmä on määritelty kohdassa 6.

- Vähäriskisten aineiden kohdalla tuottajan tai tavarantoimittajan tulee taata, että kyseiset aineet ovat gluteenittomia ja esittää tarvittavat asiakirjat.

Raaka-aineiden riskitaso tulee määrittää seuraavasti:

- toimittajan elintarviketurvallisuuden hallintajärjestelmässä (esim. jos toimittaja valmistaa vain gluteenittomia raaka-aineita tai valmistaa sekä gluteenittomia että gluteenipitoisia raaka-aineita)
- raaka-aineiden tyyppin mukaan

Suuririskisiä raaka-aineita ovat: jauhot, tärkkelykset, tärkkelystuotteet, viljakasvit ja viljan kaltaiset kasvit, puserretut tai mallastetut viljat, kaura.

- 7.5** Aineiden kuljetusolosuhteiden tulee olla sovitun mukaiset, ja kaikkien toimitusten mukana tulee olla asianmukaiset asiakirjat, joista käy ilmi tuote, eränumero, määrä, lähtöpaikka ja määränpää, jotta voidaan välttyä mahdollisilta tahattomilta gluteenikontaminaatioilta. Mikäli asiakirjat ovat puutteellisia tai havaitaan kriittinen piste, tilojen tarkempi tutkiminen ja tarkastaminen saattaa olla tarpeen. Pakkausten tulee olla puhtaita, alkuperäisiä, vahingoittumattomia, merkittyjä, voimassa olevalla parasta ennen -päiväyksellä varustettuja ja kaikilta osin toimitussopimuksen mukaisia.
- 7.6** Kaikki toimenpiteet, yleiset hygieniakäytännöt (GHP) ja hyvä tuotantotapa (GMP) tulee kirjata, ja niitä tulee käyttää osana elintarvikevalmistusprosessin riskinarviointia ottaen huomioon:
- kaikki seikat, joissa on gluteenikontaminaation mahdollisuus, esim. alueet, jotka on jaettu varastointiin, tuotantoon, pakkaamiseen, laitteistotiloihin, kuljetuslinjoihin jne.
 - kaikki toimet, joilla pyritään minimoimaan gluteenikontaminaation riski.
- 7.7** Gluteenittomien elintarvikkeiden valmistus tulee tapahtua eri paikassa ja/tai erottaa ajallisesti. Mikäli samoja tuotantolinjoja ja -laitteita käytetään sekä gluteenittomien että gluteenia sisältävien tuotteiden valmistukseen, seuraavat toimenpiteet tulee suorittaa gluteenikontaminaation välttämiseksi:
- puhdistustoimenpiteet, jotka varmistavat sen, että minkäänlaista sekoittumista tai ristikontaminaatiota ei pääse tapahtumaan
 - asianmukaiset näytteiden otot ja analyysit tulee suorittaa riskinarvioinnin mukaisesti.
- 7.8** Tuotantotyöntekijöiden tulee olla tietoisia gluteenikontaminaation riskeistä. Heidän vaatteidensa tulee olla puhtaita ja ne on vaihdettava riskinarvioinnin mukaisesti.
- 7.9** Gluteenianalyysi tehdään säännöllisesti riskinarvioinnin mukaisesti kuluttajille myytävien tai toimitettavien tuotteiden näytteenottoon ja analysointiin liittyvän suunnitelman perusteella (suunnitelmaa voidaan muuttaa, jos on olemassa merkittävää aiempaa tietoa asiasta).

- 7.10 Yrityksellä tulee olla käytössään valvontajärjestelmä, johon kuuluu jäljitettävyys, poikkeamatilannemenettely ja korjaavat toimenpiteet (poikkeamat kuvattu liitteessä VII).
- 7.11 Mikäli poikkeama havaitaan, kun valmis tuote on jo markkinoilla, yrityksen tulee ilmoittaa asiasta välittömästi lisenssin myöntäjälle ja sovittava tarvittavista toimenpiteistä.

8. Lisenssin myöntäjälle toimitettavat asiakirjat liittyen analyttiseen valvontaan

- 8.1 Kuluttajalle myytävän tai toimitettavan tuotteen analyttinen sertifikaatti tulee toimittaa lisenssin myöntäjälle (keliakialiitto, jolla on AOECs:n Chartan mukaisesti oikeus toimia AOECs:n puolesta) vähintään kerran vuodessa.
- 8.2 Analyysin tekijän tulee olla akkreditoitu, riippumaton laboratorio, joka tuntee hyvin kohdassa 6 määritellyt menetelmät. Muut menetelmät eivät ole sallittuja. Lisenssin myöntäjä voi toimittaa laboratoriolistan.
- 8.3 Tämän lisäksi lisenssin myöntäjää kehoitetaan ottamaan satunnaisia näytteitä silloin tällöin.

Lista elintarvikkeista, joilla ei ole oikeutta käyttää yliviivattua viljantähkämerkkiä

KÄSITTELEMÄTTÖMÄT VILJANJYVÄT

- Riisi
- Maissi

LIHA, KALA JA MUNAT

- Kaikki käsittelemätön tuore tai pakastettu liha ja kala
- Kalasäilykkeet, joissa on vettä/kasviöljyä ja suolaa, mutta ei lisäaineita tai muita aineita
- Munat

MAITO JA MAITJOHDANNAISET

- Tuore maito, iskukuumennettu maito, steriloitu maito, jossa ei ole lisäaineita, vitamiineja tai muita aineita
- Äidinmaidonkorvike
- Jogurtti, jossa ei ole lisäaineita, vitamiineja tai muita aineita
- Tuore kerma ja iskukuumennettu kerma
- Juusto

VIHANNEKSET JA PALKOKASVIT

- Kaikenlaiset tuoreet, pakastetut, säilötyt tai kuivatut vihannekset ja palkokasvit

PÄHKINÄT JA SIEMENET

- Kaikenlaiset käsittelemättömät kuorelliset ja kuorettomat pähkinät ja siemenet

HEDELMÄT

- Kaikenlaiset tuoreet, pakastetut, säilötyt tai kuivatut hedelmät

JUOMAT

- Hedelmämehut
- Virvoitusjuomat
- Kivennäisvedet
- Tee, puhdas kahvi
- Viini
- Alkoholijuomien tisleet

MAKEISET

- Hunaja, sokeri
- Marmeladi ja hillo

KASTIKKEET JA MUUT

- Voi, pekonirasva, laardi
- Kasviöljy
- Etikka
- Käsittelemättömät mausteet ja aromaattiset yrtit

HACCP-ohjeet gluteenittoman tuotannon hallintaan

PROSESSIN VAIHE	RISKI	ENNALTAEHKÄISY	KORJAAVA TOIMENPIDE	OHJEET HP/KHP	VASTUUHENKILÖ
Tavarantoimittajien pätevyys	Gluteenikontaminaatio raaka-aineessa	Toimittajien arviointi (auditointi, kyselyt jne.)	Toisen toimittajan valitseminen/tieto gluteenikontaminaatoriskistä toimittajalle	- Pätevien toimittajien lista - Toimittajien asiakirjat - Toimittajaraportin auditointi, kysely jne.	LV
Raaka-aineen laatu	Gluteenikontaminaatio raaka-aineessa	Raaka-aineiden riskianalyysi ja yhdistäminen kriittiseen tasoon (raaka-aineen mahdollinen kontaminaatoriski)	Raaka-aineen/toimittajan vaihtaminen	KHP - Lista sopivista raaka-aineista - Toimittajien asiakirjat	LV
Raaka-aineen vastaanotto	Gluteenia raaka-aineessa tai ympäristössä/väärä raaka-aine (ei G)	Toimituksen ja asiakirjojen tarkastus: - Tuottajan gluteenianalyysitodistus ja/tai toimittajan muut asiakirjat - Lastin asiakirjat (tuote, gluteenittomuus, eränumero, määrä, alkuperä ja määränpää) - Satunnaiset näytteet (analyyttinen suunnitelma)	Kieltäytyminen raaka-aineen vastaanotosta tai erillinen varasto raaka-aineille (ei saa käyttää - merkinnällä varustettuna), jotka odottavat toimittajan asiakirjoja/analyyttisen testauksen tuloksia tai raaka-aineen käyttäminen gluteenia sisältävässä tuotannossa	KHP - Tuottajan gluteenianalyysitodistus ja/tai - Toimittajan ilmoitus/asiakirjat	Tuotantopäällikkö, LV
Säkiä kaataminen (esim. jauhot/ jauhoseokset, pasta yms.)	Gluteenikontaminaatio ympäristössä	Säkkien säännöllinen tarkastaminen	Kyseisten säkkien hävittäminen	Ohjeet/ menettelyt - kuljetus - varastointi	Varastopäällikkö, LV

PROSESSIN VAIHE	RISKI	ENNALTAEHKÄISY	KORJAAVA TOIMENPIDE	OHJEET HP/KHP	VASTUHENKILÖ
Raaka-aineen varastointi	Gluteenia ympäristössä, gluteenikontaminaatio	<ul style="list-style-type: none"> - siivous-/hygieniasuunnitelman noudattaminen - gluteenittomien tuotteiden varastointi erillään gluteenia sisältävistä materiaaleista - suojaus - suljetut pakkaukset (ilmatiiviit) 	<ul style="list-style-type: none"> - gluteenittomien tuotteiden erottelu - oma varasto/kaappi - siivous 	<ul style="list-style-type: none"> - ohjeet, selvät varastopaikkamerkinnot (G / glut. sis.) - dokumentointi - siivouksen dokumentointi 	Varastopäällikkö, LV
Tuotteen valmistus mm.: <ul style="list-style-type: none"> - jauhaminen, - varastointi, - sekoittaminen, - vaivaaminen - taikina, kakut, - nostattaminen - leipominen, - täytteiden valmistaminen, - glaseeraus, kuorrutus, - koristelu, - kuivattaminen, - jäädyttäminen 	Väärä raaka-aine <hr/> Gluteenikontaminaatio <ul style="list-style-type: none"> - ympäristöstä - välineistä - työntekijöistä - gluteenia sisältävistä tuotteista (ristikontaminaatio) - väärästä raaka-aineesta 	raaka-aineiden pakkausmerkintöjen tarkistus, reseptin tarkistus <hr/> erillinen valmistus/ tuotantotila (alue) gluteenittomille <ul style="list-style-type: none"> - ajallinen erottaminen (gluteenittomat ensin) - erilliset työvälineet - erillinen siilo/säiliö - gluteenittomille raaka-aineille välineiden puhdistamisen varmistaminen - välineiden säännöllinen ja huolellinen puhdistaminen - riskianalyysiin perustuvat siivoustoimenpiteet - kuljetus suljetussa putkessa <hr/> ohjeet <ul style="list-style-type: none"> - henkilöstön koulutus 	valmistetun erän hävittäminen (tai myyminen tavallisena elintarvikkeena) <ul style="list-style-type: none"> - siivoaminen - uuden valmistuksen aloittaminen 	ohjeet reseptien/ raaka-aineiden pakkausmerkintöjen tarkistukseen <ul style="list-style-type: none"> - ohjeet sopimattomien raaka-aineiden tunnistamiseen <hr/> KHP <ul style="list-style-type: none"> - siivousohjeet/toimenpiteet - asiakirjat - pintojen puhtausnäytteet (analyttinen suunnitelma) - kriittisten rajojen asettaminen (gluteenikontaminaation taso gluteenittomissa tuotteissa ei saa ylittää 20 kg/kg (ppm)) <hr/> HP <ul style="list-style-type: none"> - ohjeet/menettelyt - henkilöstökoulutuksen dokumentointi 	Tuotantopäällikkö, LV

PROSESSIN VAIHE	RISKI	ENNALTAEHKÄISY	KORJAAVA TOIMENPIDE	OHJEET HP/KHP	VASTUUHENKILÖ
Tuotanto yksikössä, jossa valmistetaan sekä gluteenittomia että gluteenipitoisia tuotteita	Gluteenikontaminaatio aikaisemmasta valmistuksesta (esim. pastan valmistus: mankelointi)	<ul style="list-style-type: none"> - gluteenia sisältävän valmistuksen jälkeinen puhdistus - ensimmäisen erän hävittäminen tai myyminen tavallisena tuotteena (kontaminaatoriskin poistamiseen tarvittava määrä tulee arvioida ja vahvistaa) - hävitetyn erän kirjaaminen valmistusalueen puhtauden säännöllinen tarkastaminen 		KHP <ul style="list-style-type: none"> - siivousohjeet - ensimmäisen erän hävittämisohjeet - valmistusmenettelyt - asiakirjat - pintojen puhtausnäytteet (analyttinen suunnitelma) 	
Pakkaaminen	<ul style="list-style-type: none"> - väärä pakkaus/merkintä - gluteenikontaminaatio tai likaantunut pakkaus 	<ul style="list-style-type: none"> - oikeat ja puhtaat pakkausmateriaalit - suojakalvot ja merkinnät - tarkat merkinnät - ajallinen erottaminen (gluteeniton ensin) 	Valmistetun erän hävittäminen	HP Ohjeet/menettelyt <ul style="list-style-type: none"> - jäljitettävyydenmenettely - merkintöjen säännöllinen tarkastaminen - tuotteiden gluteenikontaminaatioanalyysi (gluteenikontaminaation raja gluteenittomissa tuotteissa pitää olla alle 20 mg/kg (ppm)) 	Tuotantopäällikkö, LV
Pakkaukset/ pakastaminen	Gluteenikontaminaatio	<ul style="list-style-type: none"> - erilliset pakkaukset/pakastaminen ja kuljetus - henkilöstön koulutus - tarkastukset 	Tuote-erän hävittäminen	Ohjeet ja menettelyt <ul style="list-style-type: none"> - varastointi - pakastaminen - kuljetus 	Logistiikkapäällikkö, LV

PROSESSIN VAIHE	RISKI	ENNALTAEHKÄISY	KORJAAVA TOIMENPIDE	OHJEET HP/KHP	VASTUUHENKILÖ
Koneiden, putkistojen, työskentelyalueiden jne. puhdistaminen	Gluteenikontaminaatio aikaisemmasta gluteenipitoisesta tuotannosta laitteissa ja ympäristössä	<ul style="list-style-type: none"> - laitteiden ja yksiköiden tyhjentäminen ja puhdistaminen - puhdistussuunnitelma ja ajallinen erottaminen (gluteeniton ensin) - puhdistusmenetelmät, jotka perustuvat omavalvontasuunnitelmaan 	<ul style="list-style-type: none"> - tuotetun erän poistaminen - puhdistus uuden tuotantoerän pakkaamisen aloittaminen 		Tuotantopäällikkö, LV
Valitukset ja tuotteiden takaisinvedot	Yritys ei kykene viiallisten tuotteiden takaisinvetoon	<ul style="list-style-type: none"> - Yrityksellä on järjestelmä tuotevahinkojen ja valitusten hallintaan - Kuluttajien ja kolmansien osapuolien valitukset kirjataan ja tallennetaan ja hoidetaan asianmukaisesti - Käyttöoikeuden myöntäjälle tulee ilmoittaa, jos markkinoille on päässyt kontaminoitunut tuote 	<ul style="list-style-type: none"> - varoitus kaikille erille - takaisinvelto kaikille erille 		LV
Jäljitettävyys	Yritys ei pysty varoittamaan kuluttajia tai tekemään kontaminoituneen tuote-erän takaisinveltoa	<ul style="list-style-type: none"> - Kaikki tuotannossa käytetyt raaka-aineet tulee olla jäljitettäviä ja niiden käsittelystä ja varastoinnista tulee olla selkeät ohjeet. - Lopputuotteen tulee olla jäljitettävissä kuluttajalle asti ja sen valmistuksesta, käsittelystä ja varastoinnista tulee löytyä tarkat tiedot. 	<ul style="list-style-type: none"> - varoitus kaikille erille - takaisinvelto kaikille erille 		Tuotantopäällikkö, LV

Sanasto

- Ohjeet - ohjeet säätelevät työskentelyä
- HP - hallintapiste, jatkuva seuranta ja dokumentointi
- KHP - kriittinen hallintapiste; terveydelle voi aiheutua vaaraa, mikäli niitä ei valvota
terveysvaarat eliminoidaan tai niiden riskiä pienennetään hyväksyttävälle tasolle
- LV - laatuvaastaava
- G - gluteeniton

Ohjeet auditoijille poikkeamatilanteita varten

Poikkeama tarkoittaa sitä, että AOECS:n standardissa esitettyjä vaatimuksia ei täytetä.

Poikkeamat ja korjaavat toimenpiteet

Auditoijan määrittämä poikkeaman taso on objektiivinen arvio riskin vakavuudesta ja se perustuu auditoinnin aikana kerättyihin todisteisiin ja havaintoihin.

Poikkeamat luokitellaan seuraavasti:

- **Kriittinen:** Tuoteturvallisuus on vaarantunut kriittisesti tai standardiin nähden esiintyy laillinen ristiriita. Esimerkiksi:
 - Gluteenipitoisen tuotteen tuominen markkinoille Gluteenittoman tuotteen merkin tai gluteeniton merkinnän kanssa
 - Ristikontaminaation riski on vakava esim. gluteenittomat raaka-aineet kontaminoituvat gluteenipitoisilla varastoinnin aikana
- **Huomattava:** Jos huomataan merkittävä virhe 'aiesopimuksen' tai standardin jonkin kohdan noudattamisessa, joka aiheuttaisi huomattavan epäilyn tuotteen standardinmukaisuudesta; esim.
 - Osa henkilöstöstä ei ole suorittanut vielä koulutusta, mutta koulutus on käynnissä
- **Vähäinen:** Standardin kohtaa ei ole täydellisesti noudatettu, mutta tuotteen standardinmukaisuudesta ei ole epäselvyyttä. Esimerkiksi:
 - Gluteenittoman tuotteen merkin lupanumeroa ei ole merkitty asianmukaisesti

Poikkeamien ja korjaavien toimenpiteiden käsittely

Yrityksen tulee aloittaa auditoinnissa huomattujen standardin vaatimusten vastaisten poikkeamien korjaaminen välittömästi. Korjaamisprosessin loppuunsaattaminen riippuu poikkeaman tasosta ja niiden lukumäärästä.

Kriittiset poikkeamat

Jos kriittinen poikkeama todetaan standardin vaatimusten vastaiseksi, toimipistettä ei voida sertifioida. Tällöin toimipisteessä tulee suorittaa täysin uusi standardin mukainen auditointi.

Huomattavat poikkeamat

Mikäli huomattava poikkeama esiintyy auditoinnin yhteydessä, korjaavat toimenpiteet tulee aloittaa ja ylimääräinen auditointi tulee toteuttaa kolmen kuukauden kuluttua. Mikäli tuottaja toimittaa todisteet siitä, että poikkeama on korjattu, ylimääräistä auditointia ei välttämättä tarvita.

Vähäiset poikkeamat

Mikäli vähäinen poikkeama esiintyy auditoinnin yhteydessä, korjaavat toimenpiteet tulee aloittaa ja niitä tulee valvoa seuraavassa vuosittaisessa auditoinnissa. Mikäli poikkeamaa ei korjata, sitä voidaan pitää huomattavana poikkeamana.

Tekniset määritelmät

Asianmukainen omavalvonta: Suuren riskin raaka-aineista (kohdan 7.4. mukaisesti) toimitetaan elintarviketuottajille riippumattomalta akkreditoidulta laboratoriolta saatu analyysitodistus, jossa gluteenin määritykseen on käytetty R5-ELISA metodia (kohta 6.1.) Elintarviketuottaja on velvollinen tarkistamaan raaka-aineiden mukana tulleet dokumentit varmistaakseen ettei ole toimitettu virheellisiä eriä.

Jos tuottajalla on oma laboratorio, henkilökunnan tulee hallita R5-ELISA testaus ja työskennellä ISO 17025:2005 vaatimusten mukaisesti. On suositeltavaa, että tuloksia verrataan itsenäisen riippumattoman laboratorion tulosten kanssa.

Jos tuottajalla ei ole omaa laboratoriota, tulee laboratorion käyttää kohdan 6.3. mukaista 'lateral flow' -testiä, joka on kyllä/ei -testi ja gluteenipitoisuuden tulee aja-arvoltaan olla paljon alle 20 mg/kg. Positiivisessa testaustuloksessa gluteenipitoisuus tulee aina määrittää ELISA-menetelmällä.

'Lateral flow' -testiä voidaan käyttää valmistusvälineiden puhdistustoimenpiteiden tehokkuuden mittaamiseen. Katso kohta 6.3.

Auditointi: Systemaattinen ja riippumaton tarkastelu (tutkimus, arviointi, määrittäminen, päätös), jonka avulla voidaan määrittää se ovatko laatu- ja elintarviketurvallisuustoimenpiteet aiemmin asetettujen gluteenittoman valmistuksen vaatimusten mukaisia, onko kaikki toimenpiteet ja prosessit toteutettu tehokkaasti ja ovatko ne riittäviä tavoitteiden saavuttamiseksi. Eurooppalaisessa lisensointijärjestelmässä auditointi viittaa tuotantolaitoksen/laitosten ja tuotteen/tuotteiden tarkastuksiin, jolla varmennetaan se, että lisenssin haltija täyttää AOECS:n standardin vaatimukset. Poikkeamat AOECS:n standardista täytyy dokumentoida auditointiraporttiin. Auditoinnit ovat toistuvia ja tapahtumat tuotantopaikalla elintarviketurvallisuuden ja -laadun ylläpitämiseksi ja parantamiseksi.

Kriittinen valvontapiste (Critical Control Point, CCP): Vaihe tai menettely, jota voidaan ohjata turvallisuusriskin estämiseksi, eliminoimiseksi tai hyväksyttävälle tasolle lieventämiseksi.

HACCP: Lyhenne sanoista "Hazard Analysis and Critical Control Points", on järjestelmä, joka tunnistaa, arvioi ja ohjaa riskejä, jotka ovat merkittäviä elintarviketurvallisuuden kannalta.

Riskit: Biologinen, fyysinen tai kemiallinen tekijä, joka todennäköisesti aiheuttaa sairautta tai vammaa, ja jonka eliminointi tulee varmistaa elintarvikevalvonnalla.

Riippumaton, akkreditoitu laboratorio: Laboratorio, joka on akkreditoitu kansallisen akkreditointielimen toimesta ISO 17025 -standardin mukaisesti käyttäen analyysimenetelmää, joka on määritelty kohdassa 6.

Erä: Tuotemäärä, joka on homogeeninen, tunnistetavissa ja erotettavissa muista ja sen vuoksi mahdollinen jäljittää.