

ANEXO TÉCNICO 1. Clasificación de las materias primas y lista de alimentos no autorizados

Documento complementario al Estándar AOECs para Alimentos Sin Gluten Versión 3.0.
Fecha de publicación 2022.

HOMOLOGACIÓN DE PROVEEDORES

Es necesario realizar una homologación de proveedores de las materias primas de riesgo.

El proceso de homologación debe llevarse a cabo siempre que el Licenciario solicite la primera certificación para el uso de la Marca Espiga Barrada.

Si una vez obtenida la Licencia de autorización de uso de la Marca Espiga Barrada la EOA (Empresa Operadora de Alimentos) cambia o incluye nuevos proveedores, las materias primas de estos, deberán seguir el proceso de homologación que corresponda.

La homologación de proveedores servirá para la clasificación de las materias primas en 2 categorías:

- Exentas de gluten.
- De riesgo. Dentro de esta categoría se clasificarán en dos subcategorías, alto riesgo y bajo riesgo.

CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS, INGREDIENTES Y COADYUVANTES EN FUNCIÓN DEL RIESGO.

1. MATERIAS PRIMAS EXENTAS DE GLUTEN (GENÉRICAS)

Son materias primas no transformadas o mínimamente transformadas consideradas “libres de gluten por naturaleza” (genéricos) porque presentan unas características, efectos o propiedades similares a las de otros productos de su misma categoría (Artículo 7, Reglamento 1169/2011). Esta característica IMPIDE su etiquetado con el fin de que la Información Alimentaria no induzca a error en el consumidor.

Por tanto, estas materias primas no podrán ser etiquetadas con menciones o pictogramas “sin gluten” y tampoco es posible requerir una declaración o un boletín analítico del proveedor garantizando valores de gluten inferiores a 20ppm (mg/kg), aunque son imprescindibles las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) para garantizar la ausencia de contaminación.

A continuación, se muestran las materias primas que no podrán estar identificadas mediante la mención o pictograma “sin gluten”.

Lista de productos alimenticios que no pueden llevar la Marca Registrada Espiga Barrada

CEREALES SIN GLUTEN NO PROCESADOS

- Arroz
- Maíz

**No se incluyen en este grupo los productos obtenidos o elaborados a partir de dichos cereales (harina, salvado...)*

CARNE, PESCADO Y HUEVOS FRESCOS

- Todo tipo de carne fresca o congelada sin procesar.
- Pescado y marisco sin procesar. Pescado o marisco en lata o en conserva con agua/aceite vegetal y sal, sin aditivos u otras sustancias.
- Huevos. (A excepción de los derivados del huevo: huevo en polvo, yema deshidratada, clara desecada, huevo líquido pasteurizado)

LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS

- **Leche** fresca, leche UHT, leche esterilizada sin aditivos, vitaminas u otras sustancias.
- **Preparados para lactantes:** fórmulas infantiles o de continuación. (A excepción de la leche en polvo deshidratada enriquecida)
- **Yogures** y otros productos lácteos fermentados sin aditivos, vitaminas u otras sustancias.
- **Nata** de leche fresca y nata UHT. Excepción: nata ligera (contenido en grasa inferior al 30%).
- **Queso** (Según la norma general del Codex para el queso CODEX STAN 283-1978. Se permite que los quesos procesados lleven el símbolo de la MEB). Excepción: quesos procesados ej. *quesos loncheados, rallados, en polvo, etc.*

VERDURAS Y LEGUMBRES

- Todo tipo de verduras, hortalizas, hongos y setas comestibles al natural, frescas, congeladas, en conserva o secas.
- Todo tipo de legumbres naturales, frescas, congeladas, en conserva o secas.

FRUTOS SECOS Y SEMILLAS

- Todo tipo de frutos secos y semillas, con o sin cáscara, no procesados.

FRUTAS

- Todo tipo de frutas naturales, frescas, en conserva (en su jugo o en almíbar), desecadas o deshidratadas.

BEBIDAS

- Zumos de frutas, néctar o mosto.
- Refrescos.
- Aguas minerales.

- Té, café (puro).
- Vino.
- Destilados para licores.

DULCES

- Miel, azúcar.
- Mermeladas y confituras.
- Edulcorantes.

CONDIMENTOS Y OTROS

- Mantequilla, grasa de tocino, manteca.
- Aceite vegetal.
- Vinagre.
- Especies y hierbas aromáticas no procesadas.

1.1. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS EXENTAS

La EOA deberá disponer de la ficha técnica de las materias primas exentas con una antigüedad inferior a dos años.

Según la [“Nota sobre el empleo de las menciones “Sin Gluten” y “Sin Lactosa” en el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos”](#) publicada por la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) el 12/01/2021 en los alimentos exentos de gluten de forma natural, la mención “sin gluten” podrá figurar **sólo cuando no todos los alimentos similares de otras marcas posean esa misma característica.**

2. MATERIAS PRIMAS PROHIBIDAS

Son materias primas que proceden de cereales con gluten y/o sus derivados, y por este motivo no están permitidas en la elaboración de alimentos destinados a personas celiacas.

CEREALES CON GLUTEN:

- Trigo
- Kamut®
- Centeno
- Y los productos obtenidos o elaborados de estas materias primas (harina, salvado, etc.).
- Espelta
- Cebada
- Triticale

A pesar de ello existen algunos productos obtenidos o derivados que pueden ser empleados en la elaboración de productos “sin gluten” siempre que se garantice un contenido de gluten inferior a 20ppm.

A continuación, se muestra el listado de excepciones.

Excepciones (En base al punto 7.3.3 Consideraciones especiales del Estándar AOECs Versión 3.0, página 10 de 23):

1. Los productos hidrolizados procedentes de trigo o cebada:
 - Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa
 - Jarabes de glucosa a base de cebada
 - Maltodextrinas a base de trigo
 - Cereales con gluten utilizados para elaborar destilados o alcohol etílico para bebidas alcohólicas.

Son materias primas que por su baja toxicidad no se consideran prohibidas para las personas celiacas, siempre y cuando se garantice la ausencia de gluten.

2.- Las fibras de trigo y almidones de trigo sin gluten purificados, tratados y lavados, cuyo proceso de obtención garantice niveles de gluten inferiores a 20 ppm (mg/Kg).

3.- La avena sin gluten elaborada, preparada y/o procesada para evitar su contaminación con otros cereales como el trigo, la cebada y/o el centeno o sus variedades híbridas.

No obstante, estas 3 excepciones, se consideran materias primas de riesgo por el elevado peligro de contacto cruzado con gluten que presentan y por tanto es imprescindible verificar o disponer de boletines analíticos que garanticen un contenido en gluten inferior a 20ppm previamente a su utilización en la elaboración de productos sin gluten.

4.-Los cereales con gluten empleados para la elaboración de cervezas sin gluten⁸.

3. MATERIAS PRIMAS DE RIESGO

Las materias primas de riesgo son aquellas que presentan, por su composición y/o procesado, un elevado riesgo de contacto cruzado con gluten que puede motivar un contenido en gluten superior a 20ppm.

Para la utilización de estas materias primas por tanto es imprescindible verificar o disponer de certificados analíticos que garanticen un contenido en gluten inferior a 20ppm previamente a su utilización en la elaboración de productos sin gluten.

Clasificación de las materias primas:

Es necesario realizar una clasificación de las materias primas en función del riesgo para determinar los controles y/o requisitos que es necesario implantar para garantizar el cumplimiento del requisito establecido por el Reglamento de Ejecución 828/2014 a la hora de clasificar un alimento “sin gluten”: el contenido inferior a 20ppm.

Esta característica es imprescindible para determinar que un alimento es apto para las personas celiacas.

Para poder clasificar las materias primas en función del riesgo se debe consultar la ficha técnica a fin de conocer su composición a través de la lista de ingredientes y que estas, además, dispongan de la declaración de alérgenos y/o de los certificados analíticos o certificados de ausencia de gluten que garantizan un contenido en gluten inferior a 20ppm (<20ppm).

Así, las materias primas se pueden clasificar en:

-Materias primas de alto riesgo:

Son aquellas que proceden de cereales sin gluten o de otras materias primas muy susceptibles de sufrir contacto cruzado con gluten en la manipulación. Ver apartado 3.1.1.

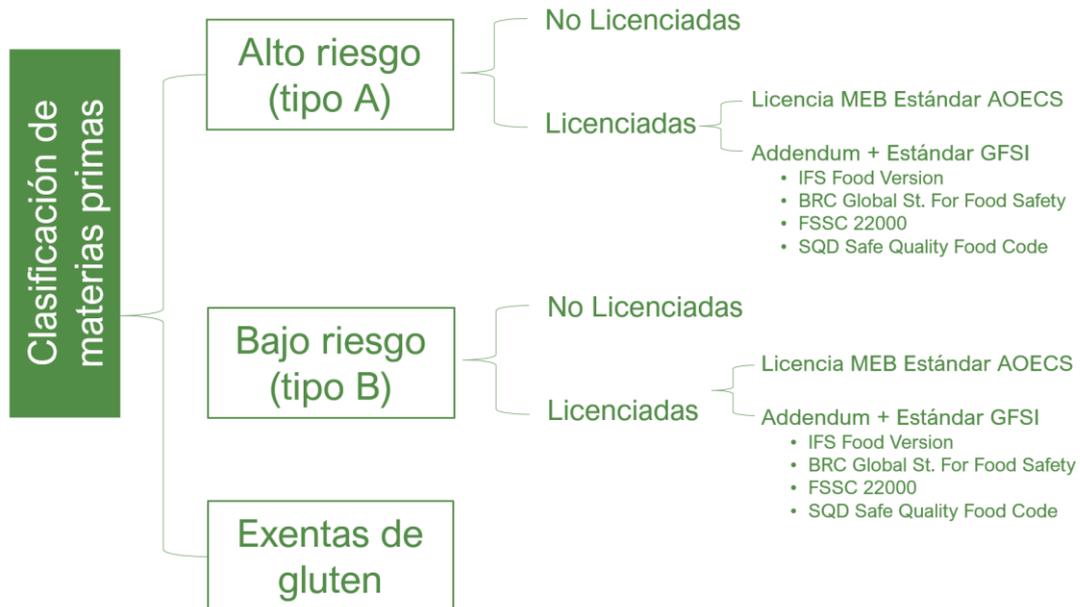
-Materias primas de bajo riesgo:

Son aquellas que no proceden de cereales.

A su vez, dentro de cada uno de estos tipos se van a clasificar en función de si están o no certificadas mediante la Marca Espiga Barrada, de manera que las materias primas se clasifican en 4 tipos:

- Tipo **A Certificada (MPA)**: de **alto riesgo** certificada con la Marca Espiga Barrada (MEB) o su homólogo Licencia otorgada a partir de una auditoria de un estándar GFSI junto con el AOECS Gluten Free Adendum.
- Tipo **A No Certificada (MPA)**: de **alto riesgo no certificada**.
- Tipo **B Certificada (MPB)**: de **bajo riesgo certificada** con la Marca Espiga Barrada (MEB) o su homólogo Licencia otorgada a partir de una auditoria de un estándar GFSI junto con el AOECS Gluten Free Adendum.
- Tipo **B No Certificada (MPB)**: de **bajo riesgo no certificada**.

Esquema 1. Clasificación de materias primas.



3.1. Materias primas de Alto Riesgo: (Tipo A)

Se consideran materias primas de alto riesgo porque proceden de cereales o sus derivados.

3.1.1. Riesgo Tipo A

Almidón de trigo sin gluten

Avena sin gluten

Cereales con gluten utilizados como materia prima para hacer destilados, alcohol etílico de origen agrícola

Cereales con gluten utilizados como materia prima para hacer fermentados o parcialmente hidrolizados

Harinas y otros productos elaborados a partir de granos de cereales sin gluten (Maíz, arroz...)

Almidones, almidones modificados, féculas, procedentes de cereales (libres de gluten por naturaleza), tubérculos (patata, batata, boniato...) y legumbres (garbanzo, lenteja...)

Aromas y colorantes (según el excipiente utilizado)

Fibras vegetales

Fibras de trigo sin gluten

Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa

Jarabes de glucosa a base de cebada

Levaduras, extractos de levaduras deshidratadas

Maltodextrinas a base de trigo

Productos elaborados o preparados semielaborados a base de materias primas consideradas de riesgo Tipo A - No certificadas.

Productos elaborados envasados dispuestos únicamente para etiquetar y distribuir (platos preparados).

No cereales: Especias y condimentos molidos (en polvo)

3.1.2. Control de materias primas de TIPO A (MPA)

La clasificación de riesgo anterior determina la documentación y los controles necesarios que debe tener en cuenta la EOA previamente a su utilización.

La EOA y el proveedor pueden acordar un plan analítico de la materia prima o ingrediente con tal de cumplir los requisitos recogidos en el anexo técnico. Estos acuerdos no pueden tener una antigüedad mayor de 1 año natural.

Las materias primas de riesgo A son aquellas que proceden de cereales o que presentan un elevado riesgo de contaminación.

Control de materias primas de TIPO A (MPA)

Licenciadas con la MEB – Auditoria inicial y de renovación, homologación del proveedor.

La EOA debe implantar un Sistema de Homologación de proveedores de materias prima, en el que el proveedor debe aportar:

1. Certificado de auditoria emitido por la Entidad de Certificación correspondiente o Licencia de uso de la Marca Espiga Barrada (MEB) vigente, emitida por la asociación de celíacos correspondiente. Este certificado o Licencia debe tener una antigüedad inferior a 1 año natural. No serán válidos otros Certificados de Calidad como IFS, BRC o GFCO.
2. Fichas técnicas actualizadas de cada materia prima (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten” y el número de licencia otorgado.

No licenciadas con la MEB – Auditoria Inicial y de renovación, homologación del proveedor.

Cuando una EOA utiliza materias primas de Tipo A - No licenciadas, es necesario homologar al proveedor anualmente previamente a su utilización, y para ello deberán contemplar:

1. Solicitar y archivar 2 certificados analíticos de gluten de diferentes lotes. El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial.
2. Solicitar y archivar las fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten”.
3. Una auditoría inicial de la planta de producción del proveedor durante el primer año. (Es una recomendación y no un requisito).

No licenciadas con la MEB – Proveedor No Homologado (USO PUNTUAL)

En caso de ser necesario utilizar materias primas no homologadas DE FORMA PUNTUAL ante la incapacidad del proveedor homologado habitual, por ejemplo, una rotura de stocks de una materia prima Tipo A no certificada, deberá:

1. Disponer del certificado analítico que garantice la ausencia de gluten de la totalidad (100%) de los lotes suministrados previo a su uso. El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial.
2. En el registro de trazabilidad dejar constancia de la rotura de stock para la materia prima concreta del proveedor homologado y registrar el proveedor alternativo.
3. Solicitar y archivar las fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten”.

3.2. Materias primas de Bajo Riesgo Tipo B: MPB

Las materias primas que no proceden de cereales se consideran materias primas de riesgo tipo B.

3.2.1. Ejemplos de materias primas de riesgo Tipo B

Riesgo Tipo B (MPB)	Observaciones
Aromas y colorantes	Se consideran MPB SIEMPRE QUE en la ficha técnica especifique que los excipientes son sin gluten.
Espicias y condimentos al natural envasadas (no molidas ni trituradas)	
Frutos secos procesados	Fritos, tostados, salados, etc. También se incluyen como MPB los frutos secos crudos envasados en plantas de producción mixtas.
Levaduras, extractos de levadura	La levadura fresca se considera exenta
Leche deshidratada en polvo	
Productos elaborados o preparados semielaborados a base de materias primas consideradas de riesgo Tipo B - No licenciadas (MPB)	
Proteína vegetal e Hidrolizados de proteína vegetal	

3.2.2. Control de materias primas de TIPO B (MPB)

Al igual que las materias primas de riesgo Tipo A, las materias primas Tipo B pueden estar licenciadas o no.

La EOA y el proveedor pueden acordar un plan analítico de la materia prima o ingrediente con tal de cumplir los requisitos recogidos en el anexo técnico. Estos acuerdos no pueden tener una antigüedad mayor de 1 año natural.

Siempre que una EOA utilice materias primas de Tipo B, deberá disponer de la siguiente documentación:

Control de materias primas de TIPO B

Licenciadas con la MEB – Auditoria inicial y de renovación, homologación del proveedor.

La EOA debe implantar un Sistema de Homologación de proveedores de materias prima, en el que el proveedor debe aportar:

1. Certificado de auditoria emitido por la Entidad de Certificación correspondiente o Licencia de uso de la Marca Espiga Barrada (MEB) vigente, emitida por la asociación de celiacos correspondiente. Este certificado o Licencia debe tener una antigüedad inferior a 1 año natural. No serán válidos otros Certificados de Calidad como IFS, BRC o GFCO.
2. Fichas técnicas actualizadas de cada materia prima (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten” y el número de licencia otorgado.

No licenciadas con la MEB – Auditoria Inicial y de renovación, homologación del proveedor.

Cuando una EOA utiliza materias primas de Tipo B - No licenciadas, es necesario homologar al proveedor anualmente previamente a su utilización, y para ello deberán contemplar:

1. Solicitar y archivar las fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten”.
2. Solicitar y archivar 1 certificado analítico de gluten de diferentes lotes. El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial. (Es una recomendación y no un requisito).

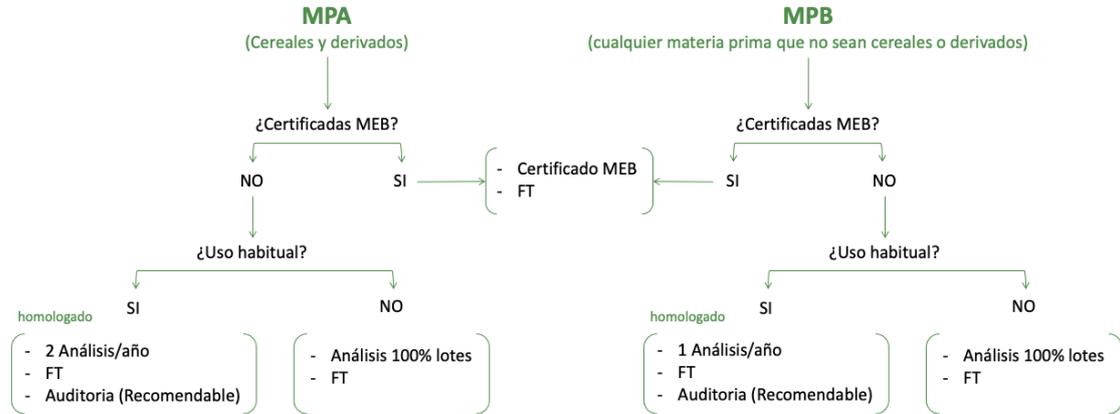
No licenciadas con la MEB – Proveedor No Homologado (USO PUNTUAL)

En caso de ser necesario utilizar materias primas no homologadas DE FORMA PUNTUAL ante la incapacidad del proveedor homologado habitual, por ejemplo, una rotura de stocks de una materia prima Tipo A no certificada, deberá:

1. Disponer del certificado analítico que garantice la ausencia de gluten de la totalidad (100%) de los lotes suministrados previo a su uso. El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial.
2. En el registro de trazabilidad dejar constancia de la rotura de stock para la materia prima concreta del proveedor homologado y registrar el proveedor alternativo.
3. Solicitar y archivar las fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años). En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten”.

Esquema 2. Procedimiento de control de materias primas de riesgo.

CONTROL DE MATERIAS PRIMAS



ANEXO TÉCNICO 2. Control de producto acabado y laboratorios

Documento complementario al Estándar AOECS para Alimentos Sin Gluten Versión 3.0.
Fecha de publicación 2022.

CONTROL DE PRODUCTO ACABADO Y PLAN DE MUESTREO

Es requisito imprescindible que la EOA disponga en su Plan de Análisis y Puntos Críticos de Control (APPCC) de un Plan de Muestreo aleatorio y un Plan de Análisis de materias primas y de producto acabado, en los cuales se debe detallar un sistema coordinado de toma de muestras y análisis de los productos licenciados.

El análisis de gluten debe ser realizado regularmente de acuerdo con la gestión de riesgos y en base al siguiente plan de muestreo y análisis. De acuerdo con el Estándar, se analizará el producto final tal como se vende o distribuye al consumidor final.

Los requisitos necesarios para el análisis de gluten de los productos incluidos en el alcance de la licencia son los siguientes:

- 1) Control de gluten en producto acabado (análisis por método oficial):** Para obtener la licencia Marca Espiga Barrada es necesario remitir a la Associació Celiacs de Catalunya los certificados analíticos de gluten requeridos según los criterios señalados en la Tabla 1.

Tabla 1. Criterio de analíticas de producto acabado, en función de la tipología y la planta de producción en la que se elabora el producto.

TIPO DE PRODUCTO	TONELADAS PRODUCIDAS ¹	ANALÍTICAS EOA POR FAMILIA DE PRODUCTO ²
ESPECÍFICOS³ (PLANTA PRODUCCIÓN MIXTA)⁵	<200 T / año 200-1000 T/a >1000 T/a	1 (o >) / año 2 (o >) / año 3 (o >) / año
ESPECÍFICOS (PLANTA PRODUCCIÓN 100% SG)⁶	<200 T / año 200-1000 T/a >1000 T/a	1 (o >) / año 1 (o >) / año 2 (o >) / año
NO ESPECÍFICOS⁴ (PLANTA PRODUCCIÓN MIXTA)	<200 T / año 200-1000 T/a >1000 T/a	1 (o >) / año 2 (o >) / año 3 (o >) / año
NO ESPECÍFICOS (EMPRESA PLANTA PRODUCCIÓN 100% SG)	<200 T / año 200-1000 T/a >1000 T/a	1 (o >) / año 1 (o >) / año 1 (o >) / año
PRODUCTOS A BASE DE AVENA Y TRIGO SARRACENO⁷	-	1 por lote
CERVEZAS SIN GLUTEN (ELABORADA CON CEREALES SIN GLUTEN)⁸	<200 T / año 200-1000 T/a >1000 T/a	Aplicar criterios de producto específico (según proceda)

El número de controles analíticos de producto acabado que debe realizar la EOA, detallados en la Tabla 1 varían en función de los siguientes factores:

1. **Toneladas producidas:** Cantidad total en toneladas de producto SG producidas en el último año para una familia de producto.
2. La EOA es la responsable de realizar un número determinado de **controles analíticos** por familia de producto. Así, debe programar 1 o más analíticas (Tabla 1) por cada familia de productos. Se entiende por **familia de producto** el grupo de productos que comparten los mismos ingredientes y proceso de elaboración, con independencia del formato o la presentación final.
En el caso de que una referencia o especificación presente una variación en la composición (ingredientes) del producto inferior al 10% de la composición de este, será necesario valorar entre la EOA y la Associació Celiacs de Catalunya, si pertenece o no a la misma familia.
3. **Productos específicos sin gluten:** son aquellos que están particularmente elaborados para el colectivo celíaco a partir de cereales sin gluten e ingredientes que no lo contienen.
4. **Productos no específicos sin gluten:** aquellos productos convencionales elaborados para la población en general, cuyo contenido en gluten es inferior a 20ppm.
5. **Planta de producción mixta:** es aquella en la que se elaboran tanto productos con gluten como sin gluten.
6. **Planta de producción 100% Sin Gluten:** es aquella en la que se elaboran y manipulan exclusivamente productos sin gluten.
7. **Productos a base de Avena, Trigo Sarraceno:** es necesario disponer de una analítica por cada lote de producto producido.
8. Cervezas sin gluten: Dada la falta de evidencia científica sobre la seguridad del método de análisis (Elisa R5 competitivo) en la identificación de péptidos inmunogénicos, **La Associació Celiacs de Catalunya no autoriza el uso de la Marca Espiga Barrada en productos hidrolizados elaborados a partir de cereales con gluten, entre ellos las cervezas.**
No obstante, se autorizará su uso en aquellos productos hidrolizados elaborados a partir de cereales sin gluten, como por ejemplo las cervezas elaboradas a partir de maíz. En este caso se aplicará el criterio de análisis de Producto Específico, en planta de producción mixta o 100% SG según proceda.

2) Control de gluten en producto acabado en la auditoría. Responsabilidad: ECA.

La Entidad Certificadora Autorizada (ECA), durante la auditoría, será responsable de tomar muestras para analizar su contenido en gluten en función de las referencias o especificaciones escogidas para la auditoría. El número de muestras recogidas por el auditor variará entre 1 y 3 muestras de diferentes referencias.

Tabla 2. Control de producto acabado en la auditoría.

TIPO DE PRODUCTO	TONELADAS PRODUCIDAS	ANALÍTICAS ENTIDAD CERTIFICADORA
ESPECÍFICOS (PLANTA PRODUCCIÓN MIXTA)	<200 T / año	1
	200-1000 T/a	2
	>1000 T/a	3
ESPECÍFICOS (PLANTA PRODUCCIÓN 100% SG)	<200 T / año	1
	200-1000 T/a	1
	>1000 T/a	2
NO ESPECÍFICOS (PLANTA PRODUCCIÓN MIXTA)	<200 T / año	1
	200-1000 T/a	2
	>1000 T/a	3
NO ESPECÍFICOS (EMPRESA PLANTA PRODUCCIÓN 100% SG)	<200 T / año	1
	200-1000 T/a	1
	>1000 T/a	1
PRODUCTOS A BASE DE AVENA Y TRIGO SARRACENO	-	1
CERVEZAS SIN GLUTEN (ELABORADA CON CEREALES SIN GLUTEN) ⁸	<200 T / año	Aplicar criterios de producto específico (según proceda)
	200-1000 T/a	
	>1000 T/a	

3) Método de análisis

El Estándar AOECS define en el punto 6 el método de análisis válido para la determinación del contenido de gluten en el producto acabado, tal como se vende al consumidor: **Método de análisis R5-sandwich- ELISA (Método de Méndez).**

Este método ha sido aprobado por el Comité del Codex en la Norma relativa a alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten (CODEX STAN 118-1979) y en la legislación vigente, Reglamento de Ejecución (UE) 828/2014 de la Comisión relativo a los Requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o presencia reducida de gluten en los alimentos.

Este método detecta las prolaminas procedentes del trigo, del centeno y de la cebada en productos alimenticios naturales y procesados con calor.

El método R5-sandwich-Elisa no es aplicable a los productos fermentados o parcialmente hidrolizados. En este caso se utilizará el método **ELISA R5 Competitivo.**

Los certificados analíticos para cumplir con los requisitos de obtención / renovación de uso de la licencia de Marca Espiga Barrada deberán expresar el resultado del contenido de gluten de manera cuantitativa (mg/kg o ppm). Tal y como indica el punto 8.1 del Estándar, deberán ser enviados al menos 1 vez al año a la Associació Celiacs de Catalunya.

4) Laboratorios acreditados:

Las muestras deben ser analizadas en laboratorios acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), para la norma de referencia UNE-EN ISO/IEC 1702:2017. Además, es requisito indispensable para obtener la Licencia de uso de la Marca Espiga Barrada que los laboratorios encargados de realizar el análisis del contenido de gluten estén **acreditados para la técnica oficial: Elisa R5 sandwich o competitivo según proceda.**

5) Análisis rápidos de materias primas y de superficies

Tal y como indica el Estándar AOECS en el punto 6.3, es posible realizar controles rápidos con el fin de comprobar la seguridad de las materias primas y también la efectividad del plan de limpieza de superficies y equipos de producción. Para ello es posible utilizar el test de flujo lateral, basado en la metodología del anticuerpo R5-ELISA.

Conceptos y definiciones en la auditoría

TIPOS DE AUDITORÍA

1. Auditoría completa:

- a. **Auditoría Inicial:** Todos los requisitos del Estándar AOECS deben ser evaluados para la producción de los productos que la Empresa Operadora de Alimentos (EOA) solicite, para ser comercializados con la Marca Espiga Barrada. Siempre será una auditoría in-situ.

- b. **Auditoría Renovación:** Todos los requisitos del Estándar AOECS deben ser evaluados para la producción de los productos en alcance de la licencia, más los nuevos productos que la EOA solicite, para ser comercializados con la Marca Espiga Barrada. En la auditoría de Renovación también se evaluará el cierre de las No Conformidades Menores detectadas en auditorías anteriores. Siempre será una auditoría in-situ anual.

2. Auditoría parcial:

- a. **Auditoría de acciones correctivas de no conformidades (CAP):** Es una auditoría parcial de las No Conformidades Mayores, detectadas en la auditoría anterior. Puede ser una auditoría in-situ o documental. Si no se cierran las No Conformidades Mayores en un plazo de 3 meses posteriores a la auditoría anterior, será necesario realizar una auditoría completa.

 - b. **Auditoría de alcance limitado o de ampliación de Licencia (AL):** Es una auditoría parcial de la ampliación del alcance de la Licencia. Puede ser:
 - i. **Documental:** Para los nuevos productos que la EOA solicite añadir al alcance de la Licencia (en una ampliación de auditoría), y no impliquen cambios significativos en el proceso final.
 - ii. **In-situ:** Para los nuevos productos que no puedan evaluarse mediante un control documental, se establece una auditoría de alcance limitado in-situ con el objetivo de verificar que los nuevos cambios significativos en el proceso productivo cumplen los requisitos del Estándar AOECS.
3. **Auditoría en remoto:** Auditoría parcial que por diferentes circunstancias no ha podido llevarse a cabo in-situ.