



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

Documento complementario al Estándar AOECs para Alimentos Sin Gluten septiembre 2016.

CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS

1. MATERIAS PRIMAS EXENTAS DE GLUTEN (GENÉRICOS)

Son materias primas no transformadas o mínimamente transformadas consideradas libres de gluten por naturaleza (genéricos) porque presentan unas características, efectos o propiedades similares a sus homólogos (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 logos “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 logo “sin gluten”.

Lista de productos alimenticios no autorizados a llevar la Marca 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** (De acuerdo con el Estándar General del Códex CODEX STAN-283-1978). 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.
- Especias y hierbas aromáticas no procesadas.



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

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:

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 contaminación cruzada 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 gluten.

A pesar de contener gluten en origen, este tipo de materias primas (cereales con gluten o malteados) no deberán ser analizados, aunque sí será necesario verificar que el proceso de hidrólisis / fermentación garantiza un contenido en gluten inferior a 20ppm en todos los lotes elaborados.



3. MATERIAS PRIMAS DE RIESGO

Las materias primas de riesgo son aquellas que presentan, por su composición y/o procesado, un elevado riesgo de contaminación cruzada 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 contaminación cruzada 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 BRC + Módulo 12.
- 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 BRC + Módulo 12
- Tipo **B No Certificada (MPB)**: de **bajo riesgo no certificada**.



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

Se consideran materias primas de alto riesgo porque proceden de cereales o sus derivados. Proceden de un elaborador/distribuidor certificado mediante la Marca Espiga Barrada (MEB) o mediante el BRC + Módulo 12.

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)
Espicias y condimentos molidos (en polvo)
Fibras vegetales
Fibras de trigo sin gluten
Proteína vegetal e Hidrolizados de proteína vegetal
Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa



Jarabes de glucosa a base de cebada
Leche deshidratada en polvo <u>enriquecida</u>
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).

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 el operador previamente a su utilización.

El operador 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 2 años.

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)
Certificadas
<p>El operador debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de Conformidad de la Marca Espiga Barrada (MEB) vigente, emitido por la asociación de celiacos correspondiente, independientemente de si ha sido auditado contra el Estándar AOECs o contra BRC + Módulo 12. Renovar anualmente. No serán válidos otros Certificados de Calidad como IFS, BRC o GFCO. 2. Fichas técnicas actualizadas (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 certificadas – Proveedor Homologado
<p>Cuando un operador utiliza materias primas de Tipo A - No certificadas, es necesario homologar al proveedor previamente a su utilización, y para ello se establecerán acuerdos por periodos de 2 años que deberán contemplar:</p>



1. Una auditoría inicial de la planta de producción del proveedor durante el primer año. (Recomendable)
2. Solicitar y archivar 3 certificados analíticos de diferentes lotes NO consecutivos. El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial.
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”.
4. A partir del 2º año se solicitará como mínimo una analítica de cada referencia suministrada.

No certificadas – Proveedor No Homologado (USO PUNTUAL)

En caso de ser necesario utilizar materias primas no homologadas DE FORMA PUNTUAL ante la incapacidad de que el proveedor homologado habitual presente una situación especial, 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 MPB
Productos elaborados o preparados semielaborados a base de materias primas consideradas de riesgo Tipo B - No certificadas (MPB)	

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 certificadas o no.

El operador 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 2 años.

Siempre que un operador utilice materias primas de Tipo B, deberá disponer de la siguiente documentación:

Control de materias primas de TIPO B
Certificadas
<p>El operador debe disponer de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de Conformidad de la Marca Espiga Barrada (MEB) vigente, emitido por la asociación de celíacos correspondiente, independientemente de si ha sido auditado contra el Estándar AOECs o contra BRC + Módulo 12. - Fichas técnicas actualizadas (antigüedad inferior a 2 años). <p>En las fichas técnicas debe constar que la materia prima es “libre de gluten” y el número de licencia otorgado</p>



No certificadas – Proveedor Homologado

Si un operador utiliza materias primas de Tipo B - No certificadas, será necesario homologar al proveedor previamente, y para ello se establecerán acuerdos por periodos de 2 años que deberán contemplar:

- 1.** Un certificado analítico de las materias primas que el proveedor vaya a suministrar.
El análisis debe ser realizado en un laboratorio acreditado para la técnica de análisis oficial.
- 2.** Fichas técnicas actualizadas. En las fichas técnicas se debe especificar que la materia prima es “libre de gluten” o “libre de alérgenos”.

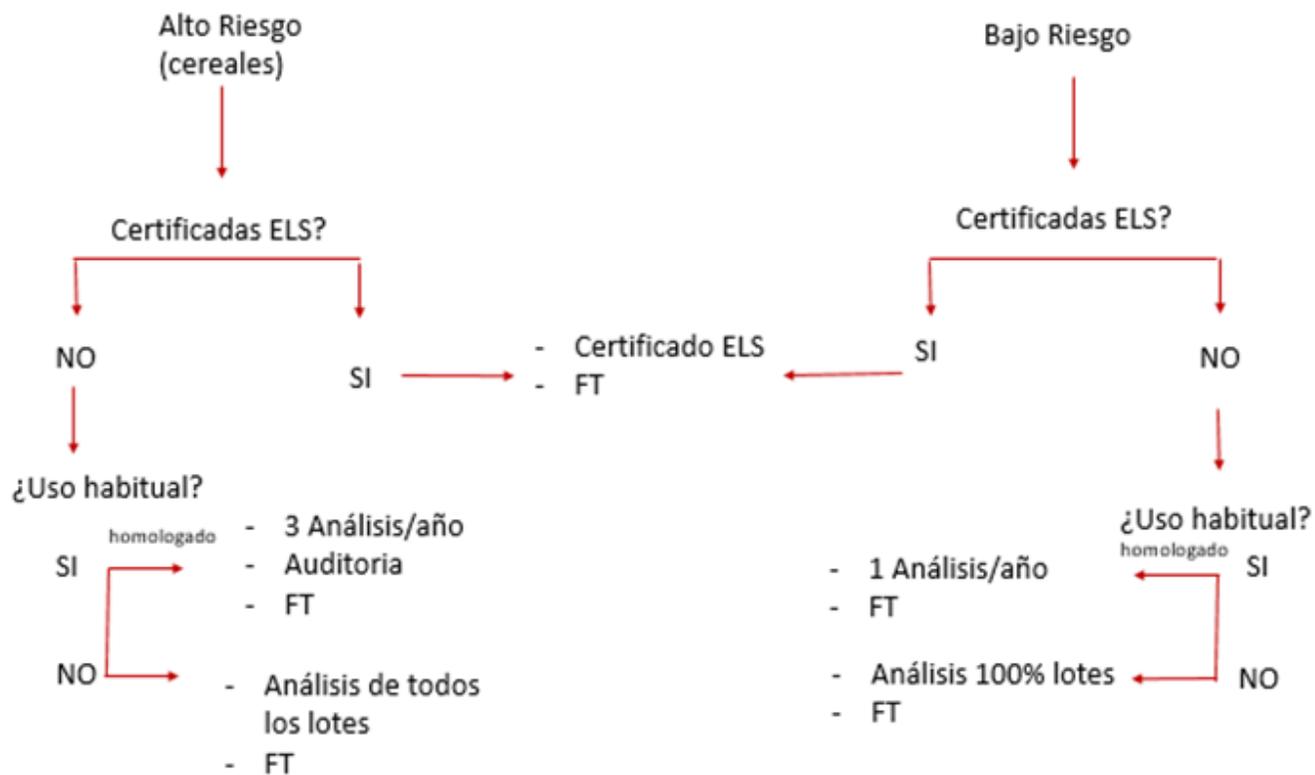
No certificadas – Proveedor No Homologado (USO PUNTUAL)

En caso de ser necesario utilizar materias primas no homologadas DE FORMA PUNTUAL ante la incapacidad de que el proveedor homologado habitual presente una situación especial, 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”.



Control de Materias Primas



ANEXO TÉCNICO 2. Control de producto acabado y laboratorios.

Documento complementario al Estándar AOECs para los Alimentos Sin Gluten septiembre 2016.

1. CONTROL DE PRODUCTO ACABADO Y PLAN DE MUESTREO

Es requisito imprescindible que el operador 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 final, en los cuales se debe detallar un sistema coordinado de toma de muestras y análisis de los productos certificados.

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 certificación son los siguientes:

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

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

Tipo de producto	Toneladas producidas ¹	Analíticas Operador ²	Analíticas Entidad certificadora ³
Específicos⁴ (planta producción mixta)⁶	<200 T / año	1 (o >) / año	1
	200-1000 T/a	2 (o >) / año	2
	>1000 T/a	3 (o >) / año	3
Específicos (planta producción 100% SG)⁷	<200 T / año	1 (o >) / año	1
	200-1000 T/a	1 (o >) / año	1
	>1000 T/a	2 (o >) / año	2
No específicos⁵ (planta producción mixta)	<200 T / año	1 (o >) / año	1
	200-1000 T/a	2 (o >) / año	2
	>1000 T/a	3 (o >) / año	3
No específicos (empresa planta producción 100% SG)	<200 T / año	1 (o >) / año	1
	200-1000 T/a	1 (o >) / año	1
	>1000 T/a	1 (o >) / año	1
Productos a base de AVENA y TRIGO SARRACENO⁸	-	1 por lote	1
CERVEZAS SIN GLUTEN (elaborada con cereales con gluten)⁸ *	-	1 por lote	1

*Las cervezas elaboradas a partir de cereales sin gluten seguirán el criterio de análisis de Producto Específico, en planta de producción mixta o 100% SG según proceda.



El número de controles analíticos detallado en la Tabla 1 varía 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. El operador es el 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 formado por aquellas referencias que comparten los mismos ingredientes con independencia del formato o la presentación.
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 el operador y SMAP-Celiacs de Catalunya, si pertenece o no a la misma familia.
3. La **Entidad Certificadora (EC)**, durante la auditoria, será responsable de tomar muestras para analizar su contenido en gluten en función de las referencias o especificaciones escogidas para la auditoria (1, 2 o 3 referencias por auditoría).
4. **Productos específicos sin gluten:** son aquellos que están específicamente elaborados para el colectivo celíaco a partir de cereales sin gluten.
5. **Productos no específicos sin gluten:** aquellos productos convencionales elaborados para la población en general, cuyo contenido en gluten es inferior a 20ppm.
6. **Planta de producción mixta:** es aquella en la que se elaboran tanto productos con gluten como sin gluten.
7. **Planta de producción 100% Sin Gluten:** es aquella en la que se elaboran y manipulan exclusivamente productos certificados sin gluten
8. **Productos a base de Avena, Trigo Sarraceno y Cervezas sin gluten:** es necesario disponer de una analítica por cada lote de producto producido.

- 2) **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 Certificación 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 Celíacs de Catalunya.

3) 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 Certificación 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.**

4) 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.