

REGLAMENTO GENERAL



VÁLIDO DESDE EL 1 DE OCTUBRE DE 2017

REV. 03/17

VERSIÓN FINAL EN ESPAÑOL



Reglamento General de la Marca de Garantía "Controlado por FACE"

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 2 de 28

PRÓLOGO

¿Qué es la Marca?

La Marca de Garantía "Controlado por FACE", objeto de este Reglamento, es propiedad de la Federación de Asociaciones de Celiacos de España (en adelante FACE), entidad federativa que engloba a **25 Asociaciones** de celiacos, correspondientes a las Comunidades Autónomas de Andalucía (Almería, Cádiz/Ceuta, Córdoba, Granada, Huelva, Jaén, Málaga y Sevilla), Aragón, Asturias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, Islas Baleares, Islas Canarias (Las Palmas y Tenerife), La Rioja, Melilla, Murcia, Navarra y País Vasco, e inscrita en el Registro de Federaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo como entidad sin ánimo de lucro cuya función principal es garantizar el bienestar y calidad de vida de aquellas personas que padecen la enfermedad celiaca.

La Marca de Garantía "Controlado por FACE" (Anexo 1 del Reglamento General) tiene como objeto garantizar al consumidor celiaco que los productos que la portan han cumplido con los requisitos que FACE establece, respecto a niveles máximos de gluten, que garanticen que los productos verificados son aptos para el consumo por personas celiacas.

Estos niveles máximos de gluten, estarán controlados:

- a través de laboratorios acreditados por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation, para este parámetro por la Norma 17025 (UNE-EN ISO) y autorizados por FACE.
- y mediante el control de los sistemas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (APPCC), certificados por una tercera parte (Entidad de Certificación acreditada por ENAC o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), en cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 para el alcance de la Marca de Garantía "Controlado por FACE").

El límite crítico se establece en un nivel de 10 ppm (mg/kg) de gluten, FACE tiene como objetivo disminuir este límite crítico en función de los avances que se vayan produciendo en las técnicas de análisis de gluten.

Podrán utilizar la Marca de Garantía aquellas empresas fabricantes de productos alimenticios específicos para personas celiacas o aquellas empresas fabricantes de productos alimenticios ordinarios o convencionales que, sin ser específicos para personas celiacas, puedan ser consumidos por éstas, siempre que quede garantizada la seguridad de ausencia de contaminación por gluten en el producto alimenticio.

Además la Marca de Garantía también exige el control de los proveedores de materias primas consideradas de riesgo, por lo que se establece un control más eficaz de calidad de los productos para celiacos.

La Marca "Controlado por FACE" solo podrá ser utilizada en el etiquetado y en la información comercial (publicidad en prensa, folletos publicitarios, catálogos y medios similares de comunicación) de el/los producto/s que reúnan los requisitos expuestos en este Reglamento General y en el Reglamento Técnico.



Reglamento General de la Marca de Garantía "Controlado por FACE"

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 3 de 28

Del mismo modo, FACE facilitará la difusión de los productos alimenticios objeto del Contrato a través de los medios de comunicación con sus asociados: lista de alimentos sin gluten, etc.

¿Por qué se crea?

La Marca de Garantía "Controlado por FACE" se crea en el año 1999 debido al gran interrogante existente acerca de la dosis diaria de gluten que una persona celiaca puede tolerar. Esta cuestión, a día de hoy, sigue sin respuesta por parte del colectivo médico y de los expertos que investigan sobre esta enfermedad. Ante esta situación de incertidumbre, la Marca de Garantía ofrece un extra de seguridad a las personas celiacas, al controlar los productos en base a los niveles de gluten más bajos posibles en cada momento, y caminando de la mano de los avances que se vayan produciendo en la investigación de métodos analíticos cada vez más sensibles.

La novedad que aporta esta Marca es la inclusión, en el APPCC de la industria agroalimentaria, de un nuevo peligro, **el gluten**, y su prevención a través del control exhaustivo de las materias primas y del proceso de producción basado en la trazabilidad del producto. El control de producto terminado se reduce a una verificación.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 4 de 28

Este documento se encuentra disponible en dos versiones: español e inglés.

ÍNDICE

REGLAMENTO GENERAL DE USO

| | |
|--|----|
| 1. <u>Ámbito de aplicación</u> | 5 |
| 2. <u>Objetivos</u> | 5 |
| 3. <u>Definiciones</u> | 7 |
| 4. <u>Organismos implicados en el control y gestión de la Marca</u> | 10 |
| 4.1. <u>Comisión Gestora de la Marca</u> | 10 |
| 4.2. <u>Entidades de Certificación</u> | 11 |
| 4.3. <u>Laboratorios</u> | 13 |
| 5. <u>Operadores</u> | 13 |
| 5.1. <u>Registro de Operadores</u> | 13 |
| 5.2. <u>Obligaciones y Derechos de los Operadores</u> | 14 |
| 6. <u>Alcance de la certificación</u> | 15 |
| 6.1. <u>Certificado de Conformidad</u> | 15 |
| 6.2. <u>Ampliación y Reducción del Alcance</u> | 16 |
| 7. <u>Procedimiento de obtención del Contrato de licencia del uso de la Marca</u> | 16 |
| 7.1. <u>Normas generales</u> | 16 |
| 7.2. <u>Operadores extranjeros</u> | 19 |
| 7.3. <u>Empresas de distribución</u> | 19 |
| 8. <u>Procedimiento de renovación del Contrato de licencia del uso de la Marca</u> | 19 |
| 9. <u>Régimen de control</u> | 19 |
| 9.1. <u>Autocontrol de los operadores</u> | 19 |
| 9.2. <u>Control externo (realizado por la Entidad de Certificación)</u> | 22 |
| 10. <u>Uso de la Marca</u> | 24 |
| 10.1. <u>Identificación de la Marca y del distintivo gráfico que la representa</u> | 24 |
| 10.2. <u>Normas de aplicación gráfica</u> | 25 |
| 11. <u>Tasas de Licencia y costes de formación</u> | 26 |
| 12. <u>Infracciones y sanciones</u> | 26 |
| 12.1. <u>Tipos de infracciones</u> | 26 |
| 12.2. <u>Tipos de sanciones</u> | 27 |
| 13. <u>Reclamaciones y apelaciones</u> | 28 |
| | |
| | |



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 5 de 28

1. Ámbito de aplicación

La Federación de Asociaciones de Celiacos de España (en adelante FACE) ha creado la Marca de Garantía “Controlado por FACE”, para aquellas empresas que elaboran productos alimenticios que son aptos para dietas sin gluten y desean garantizar a los consumidores el cumplimiento de unas buenas prácticas de autocontrol y asegurar, por medio de una certificación, la calidad de sus productos.

La Marca de Garantía “Controlado por FACE”, es un signo susceptible de representación gráfica, regulado mediante un conjunto de requisitos homogéneos y certificables por una Entidad de Certificación independiente, con el fin de determinar que los productos adscritos a la Marca, cumplen con unos niveles de calidad y control establecidos. El titular de la Marca es FACE.

La Marca vendrá definida por los siguientes documentos:

1. Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
2. Anexo 1 del Reglamento General.- Marca “Controlado por FACE”.
3. Anexo 2 del Reglamento General.- Cualificación del equipo auditor de las Entidades de Certificación.
4. Anexo 3 del Reglamento General.- Clasificación de las materias primas.
5. Anexo 4 del Reglamento General.- Método de análisis utilizado para la detección de gluten.
6. Reglamento Técnico de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
7. Guía de uso de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.

El Reglamento General determina las pautas de actuación de los proveedores, fabricantes y distribuidores para acceder al uso de la Marca, así como de las Entidades de Certificación que vayan a realizar la certificación de los operadores solicitantes de la Marca.

2. Objetivos

Este Reglamento General establece las reglas de participación de los operadores con la finalidad última de licenciar a las industrias agroalimentarias registradas para el uso de la Marca.

La Marca “Controlado por FACE”, sólo podrá ser utilizada por las industrias que hayan superado satisfactoriamente la certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico y hayan sido autorizadas por la Comisión Gestora para el uso de la Marca, es decir, hayan sido inscritas en el registro de operadores.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 6 de 28

Para que una industria pueda obtener la certificación se exigirá el siguiente “grado de cumplimiento”:

Requisitos muy importantes:100%
Requisitos importantes: 95%

Lo que significa, que los productores además de presentar acciones correctoras de todas las no conformidades detectadas, Muy Importantes e Importantes, deberán cerrar o subsanar un número suficiente de no conformidades para alcanzar ese “grado de cumplimiento”.

El cálculo de los porcentajes de cumplimiento que se efectúe para el caso de una industria agroalimentaria dada, se realizará sólo sobre los requisitos definidos en el Reglamento Técnico correspondiente, que tengan aplicación en dicha industria concreta. Así, los requisitos del Reglamento Técnico que la Entidad de Certificación justifique “No aplicables” no se contabilizarán en ningún caso.

Para la solución de los incumplimientos se establecen los siguientes plazos máximos para su subsanación a partir del momento de su identificación, bien por el propio operador, bien por la Entidad de Certificación:

| | Plazo máximo subsanación | Requisito |
|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Auditorías iniciales | 3 meses | Muy Importante Importante |
| Auditorías seguimiento | 1 mes | Muy Importante Importante |

Para obtener el certificado de conformidad, el 100% de las desviaciones Muy Importantes deben estar solucionadas. La entidad de certificación solicitará acciones correctoras así como evidencia de la implantación y eficacia de las mismas. Antes de la concesión del certificado, la entidad de certificación deberá valorar como adecuadas tanto el plan de acciones propuestas como la implantación y eficacia de las mismas.

Para obtener el certificado, el 95% de las desviaciones Importantes deben estar solucionadas. Para estas, la entidad de certificación solicitará acciones correctoras así como evidencia de la implantación y eficacia de las mismas. Antes de la concesión del certificado, la entidad de certificación deberá valorar como adecuadas tanto el plan de acciones propuestas como la implantación y eficacia de las mismas. En el caso del 5% restante su resolución se deberá comprobar en la siguiente auditoría.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 7 de 28

Se podrá emitir el certificado de conformidad quedando abierta la implantación de la acción correctora para un requisito Importante, sólo en casos muy especiales, como por ejemplo una modificación de instalaciones en la que se demuestre que la obra supera el plazo de 1 mes. Pero para la siguiente auditoría esa no conformidad deberá haberse subsanado para mantener la certificación.

3. Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se definen los siguientes conceptos y definiciones:

Acreditación: Declaración oficial de la competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad. A efectos de este Reglamento, las entidades de certificación y los laboratorios de ensayo estarán acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) o el organismo nacional de acreditación de cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, designado de acuerdo a lo establecido en el Reglamento (CE) 765/2008 por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos.

Acción correctora: Aquella que implica no solamente corregir el incumplimiento puntualmente, sino investigar cuáles han sido las causas que lo han provocado e implantar acciones encaminadas a corregir dichas causas.

Acuerdo de certificación: Contrato que firma la Entidad de Certificación. Este debe realizarse con el operador antes de realizar la auditoría.

APPCC: Siglas de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos. Se trata de una metodología de obligado cumplimiento descrita por la Directiva 93/43/CEE y sus trasposiciones, por el que se establecen las normas relativas a los manipuladores de alimentos y cuyo objeto básico es evitar o minimizar los riesgos sanitarios de contaminación de productos alimenticios.

Auditoría de calidad: Examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, a fin de comprobar que las disposiciones que se han adoptado, se llevan realmente a cabo y son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos. Las auditorías se aplican a procesos, a materiales, servicios, sistemas etc. tomando en cada caso nombres específicos (auditoría de proceso, auditoría del Sistema de Calidad, etc.).

Certificación: La actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa, producto, proceso o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas.

Conformidad: Reconocimiento de que un producto, proceso o servicio cumple con todos los requisitos especificados.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 8 de 28

Contaminación: Mezcla no controlada de materias de diferente naturaleza durante el proceso de producción.

Contrato de licencia de Uso de la Marca: Contrato que firma el operador con FACE, y le convierte en operador certificado y autorizado al uso de la Marca.

Controles durante el proceso: Controles efectuados durante la producción con el fin de vigilar y, si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto cumpla con las especificaciones.

Distribuidor: Agente que comercializa productos fabricados por un operador certificado bajo la Marca de Garantía “Controlado por FACE”. Un distribuidor no podrá ser certificado como tal, pero si podrá obtener un número de licenciataria si aplica.

Documento normativo: Norma o grupo de normas, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, reglamentos. Estos documentos pueden estar sujetos a revisión y aprobación por los organismos que lo editan, o bien pueden ser complementados periódicamente con normas de campaña, las cuales serán públicas y tendrán definidos los criterios para su definición.

Enfermedad celiaca: Enfermedad sistémica inmunomediada, provocada por el gluten y prolaminas relacionadas, en individuos genéticamente susceptibles, y se caracteriza por la presencia de una combinación variable de: manifestaciones clínicas dependientes del gluten, anticuerpos específicos de enfermedad celiaca, haplotipos HLA DQ2 o DQ8 y enteropatía.

Entidad de Certificación: Su cometido es establecer la conformidad de una determinada empresa, cooperativa, producto, proceso o persona respecto a los requisitos definidos en normas o reglamentos.

Envasador: Empresa que realiza exclusivamente el envasado-etiquetado del producto terminado.

Gestión de la Calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Gluten: Proteína que se encuentra en ciertos cereales como el trigo, espelta, kamut, triticale, centeno, cebada y probablemente avena, y que no es tolerada por las personas celiacas.

A lo largo de todo el documento, cuando hablamos de gluten nos referimos a las prolaminas tóxicas (para el celiaco), que reciben diferentes nombres según el cereal de procedencia: gliadina (de trigo), hordeína (de la cebada), avenina (de la avena) y secalina (del centeno).

Inspección: Examen de un producto, diseño, servicio, proceso, instalación y la determinación de su conformidad con requisitos específicos o bien con requisitos generales, basándose en un juicio profesional (en el documento normativo de aplicación).

Litigio: Acto por el que una persona física o jurídica decide someter la resolución de cualquier discrepancia al arbitraje de una tercera parte.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 9 de 28

Lote: Cantidad de producto homogéneo por sus características en cuanto a la calidad y a los parámetros de calidad definidos, identificable y separable de otra cantidad distinta que permita seguir su trazabilidad.

Mantenimiento: Combinación de todas las acciones técnicas y administrativas aplicadas para que un elemento permanezca en un estado en el que pueda realizar la función prevista cumpliendo con las especificaciones establecidas en el documento normativo que le es de aplicación.

Marca de Garantía: Todo signo susceptible de representación gráfica utilizado por una pluralidad de empresas bajo el control y la autorización del titular, que certifica que los productos o servicios a los que se aplican cumplen unos requisitos comunes, en especial, en lo que concierne a su calidad, componentes, origen geográfico, condiciones técnicas o modo de elaboración del producto o de la prestación del servicio (Ley 17/2001 de Marcas).

Número de certificación: Número de expediente que otorga la Entidad de Certificación a cada operador.

Número de licenciataria: Número de expediente que otorga la Comisión Gestora de la Marca de Garantía a cada empresa de producto certificado por la Entidad de Certificación, así como a cada distribuidor que comercialice productos certificados bajo la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.

Operador: Engloba a todas aquellas empresas agroalimentarias definidas en este documento como proveedor, productos-ensasador, productor no ensasador, ensasador.

Operador especializado: Engloba a todas aquellas empresas agroalimentarias que elaboran productos alimenticios específicos para personas celiacas.

Operador mixto: El operador mixto es el que fabrica productos con y sin gluten dentro de las mismas instalaciones.

Producto alimenticio específico: Producto elaborado especialmente para los celiacos, en cuya composición se han evitado los cereales prohibidos para estos (trigo, cebada, centeno, espelta, kamut y avena no certificada) y sus derivados.

Ejemplos: pasta, pan, bollería, pastelería, galletas, etc.

Ejemplo de excepción: cerveza elaborada a base de cebada. La cerveza puede ser elaborada con el cereal prohibido cebada y considerarse producto alimenticio específico, cuando haya sido sometida a un tratamiento especial en su proceso de elaboración evidenciando una cantidad de gluten inferior a 10 ppm (mg/kg).

Producto alimenticio ordinario o convencional: Producto no preparado especialmente para los celiacos, pero que según su formulación, podría ser consumido por estos.

Ejemplos: chorizo, chocolates, yogurt de sabores, platos preparados, etc.

Producto o alimento sin gluten: Es aquel cuyo contenido total de gluten es inferior a 10 ppm (mg/kg). Este nivel se podrá ir modificando a la baja en función de los avances que se vayan produciendo en las técnicas de análisis de gluten.

Proveedor de riesgo: Empresa que elabora y/o comercializa materias primas consideradas de riesgo para la producción de alimentos para celiacos. Véase Anexo 4 del Reglamento General.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 10 de 28

Productor-ensasador: Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo y el envasado-etiquetado del producto terminado.

Productor no envasador: Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo de obtención de productos vinculados a la Marca de Garantía, pero no realiza el envasado-etiquetado del producto final.

Reclamación: Acto por el que una persona física o jurídica manifiesta su disconformidad con los modos de actuación de la Entidad de Certificación o de la Comisión Gestora en cualquier aspecto de la actividad (administrativa, económica, técnica, etc.).

Recurso: Acto por el que una persona física o jurídica manifiesta su disconformidad con una decisión adoptada por la Entidad de Certificación o por la Comisión Gestora.

Reglamento: Códigos, normas y demás documentación relacionada con un documento principal, que cumplimenta o aclara los conceptos allí indicados

Registro: Evidencia objetiva de que la empresa, industria u organización ha asumido completamente su responsabilidad de inspección, y que un producto, proceso, sistema, servicio u otro elemento cumple los requisitos que se han especificado en el documento normativo correspondiente.

Riesgos: Dentro del Sistema de APPCC, identificación de aquel peligro potencial en concreto para un determinado alimento, con sus características intrínsecas y extrínsecas al propio alimento en la fase considerada. Estimación de la probabilidad o posibilidad de la aparición de un peligro.

Sistema de la Calidad: Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Trazabilidad: La posibilidad de encontrar y seguir el rastro, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución, de un alimento o una sustancia destinada a ser incorporada en alimentos o con posibilidad de serlo (Reglamento (CE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria).

4. Organismos implicados en el control y gestión de la Marca

Los organismos que intervienen en el proceso mediante el cual un operador obtiene la certificación y el uso de la Marca son:

- **La Comisión Gestora de la Marca**
- **Las Entidades de Certificación**
- **Los laboratorios**

4.1. Comisión Gestora de la Marca

La Comisión Gestora de la Marca (en adelante Comisión Gestora) se crea como órgano de asesoramiento, coordinación y vigilancia de la Marca. Asume las funciones que se exponen a continuación de forma enunciativa y no limitativa:



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 11 de 28

- Velar por el cumplimiento del Reglamento por parte de todos los operadores.
- Inscribir en el registro y autorizar el uso de la Marca a los operadores certificados, así como a los distribuidores de dichos productos bajo otras marcas diferentes a la de la empresa certificada.
- Autorizar a las Entidades de Certificación.
- Autorizar a los laboratorios.
- Excluir del Registro a los operadores que incurran en alguno de los conceptos de infracciones descritos en el epígrafe 11.
- Estudiar y, en su caso, aprobar modificaciones de los documentos relacionados con la Marca, incluido el presente Reglamento.
- Aplicar las sanciones correspondientes a las infracciones en que incurran los operadores y/o distribuidores.

En general, gestionar cuantos asuntos y cuestiones se refieren al desarrollo y consolidación de la Marca, y en especial representando sus intereses institucionales frente a terceros.

La Comisión Gestora estará integrada por tres representantes de FACE.

Además, a las reuniones que celebre la Comisión Gestora podrán asistir representantes de las Entidades de Certificación, representantes de los operadores certificados o expertos invitados por la FACE, que tendrán voz pero no voto.

4.2. Entidades de Certificación

La función asignada a las Entidades de Certificación es la de evaluar la adecuación de los solicitantes a los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico de la Marca.

Las condiciones que se le van a requerir a las Entidades de Certificación son:

1. **La entidad debe estar acreditada por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 en el alcance de la Marca.**
2. **Si la entidad no está acreditada en el alcance de la Marca pero sí lo está en otros esquemas de seguridad alimentaria englobados en la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012, podrá ser autorizada temporalmente por FACE, cumpliendo los siguientes requisitos:**
 - a. **Deberá obtener en el plazo máximo de 1 año la acreditación para la certificación del esquema “Controlado por FACE”, autorizándole a tener 1 cliente para certificar la Marca.**
 - b. **Deberá presentar carta de ENAC en la que se le comunica el inicio del proceso de evaluación.**
3. **Si la entidad no está acreditada en el alcance de la Marca y tampoco lo está en otros esquemas de seguridad alimentaria, podrá ser autorizada temporalmente por FACE, cumpliendo los siguientes requisitos:**
 - a. **Deberá obtener en el plazo máximo de 1 año la acreditación para la certificación del esquema “Controlado por FACE”, autorizándole a tener 3 clientes para certificar la Marca.**
 - b. **Deberá presentar carta de ENAC en la que se le comunica el inicio del proceso de evaluación.**



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 12 de 28

4. La entidad debe disponer de personal auditor con la cualificación definida en el Anexo 2 del Reglamento General.
5. La entidad debe disponer de una metodología de certificación del producto amparado por este Reglamento que incluya:
 - Procedimiento de solicitud, auditoría y toma de decisiones.
 - Procedimiento de tratamiento de reclamaciones y apelaciones.
 - Programa de control interno, donde se reflejen los criterios de valoración de no conformidades y los criterios de certificación.
 - Acta o informe de auditoría adaptada a las diferentes circunstancias de instalaciones y productos acogidos por este Reglamento.

Esta documentación será puesta a disposición de la Comisión Gestora que será la responsable de autorizar a la Entidad de Certificación.

La Comisión Gestora se reserva el derecho de solicitar a ENAC o cualquier otro organismo de acreditación miembro de la EA (European Cooperation for Accreditation) información acerca del estado de acreditación de las Entidades de Certificación.

Cualquier cambio en la documentación anteriormente descrita que realice una Entidad de Certificación autorizada, será comunicado a la Comisión Gestora, que evaluará si el cambio no afecta al cumplimiento por parte de la Entidad de Certificación del Reglamento General y del Reglamento Técnico de la Marca.

En cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012, las Entidades de Certificación dispondrán de un organismo para salvaguardar la imparcialidad e independencia de sus actuaciones.

Las Entidades de Certificación informarán puntualmente a la Comisión Gestora de todas aquellas causas de suspensión y cancelación en que puedan incurrir los operadores certificados.

Las Entidades de Certificación deberán enviar a la Comisión Gestora de la Marca, dentro del año en curso, toda la información relativa a las auditorías, a medida que las vayan realizando, así como previsión de las auditorías a realizar durante el año. Tres incumplimientos de este requisito –no tiene por qué ser con el mismo cliente– podrá ser motivo de retirada de la autorización a la Entidad.

En el caso de que las Entidades de Certificación se apoyen en Entidades de Inspección, éstas últimas deberán estar acreditadas en el cumplimiento de la norma **UNE: EN ISO/IEC 17020:2012** para el alcance de la Marca.

Los laboratorios en los que se apoyen las Entidades de Certificación deberán estar acreditados por ENAC y autorizados por la Comisión Gestora. En el Anexo 4 del Reglamento General se informa de los métodos autorizados de análisis de detección de gluten.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 13 de 28

4.3. Laboratorios

Los laboratorios que realicen análisis de detección de gluten para los productores (tanto laboratorios externos como internos), para las Entidades de Certificación y para FACE, deberán estar autorizados. Para que un laboratorio se autorice deberá presentar una solicitud a la Comisión Gestora, incluyendo la documentación que demuestre que el laboratorio:

- **Está acreditado por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de la EA (European Cooperation for Accreditation), conforme a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025:2005, para el análisis de gluten (prolaminas procedentes del trigo, avena, cebada y centeno), con la técnica de inmunoensayo ELISA, empleando métodos analíticos acreditados por los citados organismos.**
- **Participa anualmente en los ejercicios de intercomparación para técnicas de detección de gluten que se organicen (por ejemplo, Rondas de FAPAS), y comunicar los resultados a la Comisión Gestora. Los laboratorios ya autorizados por la Comisión Gestora, deben cumplir este requisito con carácter anual.**

NOTA: Existirá una lista de Laboratorios autorizados por la Comisión Gestora, abierta a cualquier laboratorio que cumpla con los requisitos recogidos en este punto.

La Comisión Gestora se reserva el derecho de solicitar a ENAC o cualquier otro organismo de acreditación miembro de la EA (European Cooperation for Accreditation) información acerca del estado de acreditación de los laboratorios.

5.- Operadores

5.1. Registro de Operadores

A los efectos de lo dispuesto en los epígrafes anteriores, se crea el Registro de Operadores de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”. El registro estará formado por operadores certificados.

El registro de operadores se dividirá en cuatro grupos:

- **Productor-ensasador:** Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo y el envasado-etiquetado del producto terminado. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad.
- **Productores no envasadores:** Empresa que realiza parte o la totalidad del proceso productivo de obtención de productos vinculados a la Marca de Garantía pero no realiza envasado-etiquetado. Son concesionarios del certificado de conformidad.
- **Envasador:** Empresa que realiza exclusivamente el envasado-etiquetado del producto terminado. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 14 de 28

- **Proveedores materias primas de riesgo:** Empresa que elabora materias primas consideradas de riesgo de contener gluten. Son licenciatarios del uso gráfico de la Marca de Garantía y concesionarios del certificado de conformidad. Las materias primas de riesgo quedan definidas en el Anexo 3 del Reglamento general.

El Registro de operadores autorizados estará gestionado por la Comisión Gestora de la Marca y contendrá la siguiente información para cada operador incluido en la Marca:

- **Identificación del titular (Nombre o razón jurídica, CIF, etc.).**
- **Localización del centro de trabajo en donde se fabrica.**
- **Tipo de operador (envasador, productor no envasador o proveedor)**
- **Alcance del certificado (producto/s, centro/s...) y caducidad del mismo.**
- **Marcas del operador asociadas a la marca de garantía “Controlado por FACE”, junto con los productos pertenecientes a esa marca. Los productos se señalan dentro del alcance.**
- **Número de Certificado.**
- **Entidad de Certificación.**
- **Fecha de obtención del certificado.**
- **Fecha de alta en el Registro.**
- **Fecha de baja en el Registro. Observaciones.**

Se elaborará un Listado de operadores autorizados que será accesible mediante los mecanismos que se establezcan para ello (Internet, publicaciones, etc.).

5.2. Obligaciones y Derechos de los Operadores

Obligaciones:

- El poseedor del certificado es responsable del cumplimiento de los Reglamentos de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
- En caso de cambiar de Entidad de Certificación, el operador debe comunicar a la nueva Entidad de Certificación su número de licenciatario, para conservarlo. Además, deberá comunicar la nueva situación a la Comisión Gestora.
- En caso de que un operador decida ampliar o reducir el número de productos amparados por la Marca de Garantía, debe comunicarlo a la Entidad de Certificación con el fin de que esta realice la auditoría correspondiente si procede.
- Los operadores que deseen ostentar la Marca de Garantía “Controlado por FACE”, deben registrarse con una Entidad de Certificación autorizada por FACE.
- Los operadores que solicitan la certificación deben incluir todos los centros de producción en los que se fabrique el producto susceptible de ostentar la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.
- Si alguna parte del proceso productivo se realizase en otro centro de producción, el operador debe declararlo formalmente a la Entidad de Certificación.
- El poseedor del certificado es responsable de los productos que elabora.
- El operador debe enviar todos los diseños que irán acompañados de la Marca para ser aprobados por la Comisión Gestora (ver Anexo I del Reglamento General).
- En caso de que un operador cambie su razón social debe comunicárselo a la Comisión Gestora.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 15 de 28

Derechos:

- Si el operador quisiera interponer reclamación o apelación contra la Entidad de Certificación, deberá seguir el procedimiento de reclamaciones y apelaciones de la Entidad de Certificación. En caso de que la respuesta de la Entidad de Certificación no fuese satisfactoria, se podrá reclamar a la Comisión Gestora mediante el procedimiento de reclamaciones de la Marca.
- El operador puede cambiar la Entidad de Certificación con la que fue registrado y certificado por los motivos que estime oportunos.
- Cualquier información aportada por el operador a FACE o a la Entidad de Certificación, tendrá carácter confidencial. No será transmitida a terceras partes la información o documentación asociada a un proceso de evaluación sin autorización expresa del operador.

6.- Alcance de la certificación

6.1. Certificado de conformidad

La certificación se concederá, dependiendo de la actividad productiva del operador (Proveedor, Productor-ensasador, Productor no ensasador, Ensasador), para cada centro de producción y para los productos especificados en el alcance de la certificación.

El certificado de conformidad irá firmado por la persona con responsabilidad asignada para ello y deberá incluir la siguiente información:

- **Categoría del operador (proveedor, productor no ensasador, ensasador, productor-ensasador)**
- **Identificación del titular (Razón jurídica, domicilio, CIF, etc.).**
- **Localización del centro de trabajo donde se fabrica.**
- **Relación de productos certificados incluidos dentro de cada marca elaborada por el operador, de manera que no queden dudas acerca de qué producto pertenece a cada marca. La denominación del producto certificado, debe coincidir con la denominación del producto que figura en el envase.**
- **Referencia al Anexo Técnico, si lo hubiere.**
- **Relación de productos que han causado baja respecto al certificado anterior.**
- **Los nuevos productos que se incorporen al certificado se identificarán con un asterisco.**
- **Código EAN (13 dígitos) de cada producto certificado. Información obligatoria.**
- **Fecha de concesión del certificado.**
- **Período de vigencia del certificado.**
- **Referencia al documento normativo respecto del que se lleva a cabo la certificación.**

No se podrá:

- Incluir en el certificado de conformidad, productos de nuevo desarrollo para los cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado.
- Incluir en el certificado de conformidad marcas blancas o marcas de distribución para las cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado.
- Incluir en el certificado de conformidad, ninguna marca blanca o marca de distribución que no admita añadir el logo de la Marca de garantía “Controlado por FACE” en envases o etiquetas.

| | | |
|---|---|--|
|  | Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” | MG-R-001 Rev. 03/17 Pág. 16 de 28 |
|---|---|--|

6.2. Ampliación y Reducción del Alcance

Los operadores registrados tienen la obligación de comunicar a la Entidad de Certificación cualquier cambio sustancial en las circunstancias que originaron la certificación (por ejemplo: cambios en el centro de producción, en el diseño de la etiqueta, **en el producto** (formato, presentación, etc.) **o en sus ingredientes, lanzamiento de nuevos productos, baja de productos certificados, etc.**).

Cuando el operador comercialice un mismo producto (por ejemplo, galleta), bajo diferentes denominaciones de producto (María sin gluten, María integral, cookie sin gluten entre otras) y diferentes marcas, deberá verificar que todas las etiquetas que utiliza se adaptan a las condiciones definidas en el Anexo Técnico del certificado de conformidad (emitido por la Entidad de Certificación) prestando especial atención a la denominación del producto, lista de ingredientes y uso de la marca “Controlado por FACE”.

La Entidad de Certificación los estudiará y resolverá las acciones a llevar a cabo para garantizar la conformidad del productor (auditoría extraordinaria, análisis, informes, etc.). El resultado será comunicado a la Comisión Gestora.

La Comisión Gestora, cuando reciba de la Entidad de Certificación la ampliación de alcance autorizada, se pondrá en contacto con el operador para señalarle el nº/s de licenciario que tiene que aplicar a ese/os producto/s.

7.- Procedimiento de obtención del Contrato de Licencia de uso de la Marca

7.1. Normas generales

Los operadores que deseen obtener el Contrato de Licencia de uso de la Marca, deberán seguir los siguientes pasos:

- Solicitar a la Comisión Gestora aquella información necesaria para poder cumplir los requisitos del presente Reglamento y del Reglamento Técnico correspondiente.
- Comunicar a la Comisión Gestora su intención de iniciar el proceso de certificación, a través de los formularios disponibles en la web: www.celiacos.org.
- El acuerdo de certificación (que regula los derechos y obligaciones de las partes) entre la empresa certificada y la Entidad de Certificación, será suscrito previamente a la realización de la auditoría. Concluida satisfactoriamente la fase de auditoría (conformidad de la producción), se concede el Certificado de conformidad, que tendrá una validez de un año con auditorías anuales de mantenimiento, idénticas a la inicial.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 17 de 28

- Cumplir los requisitos del presente Reglamento y del Reglamento Técnico, desarrollando un sistema de autocontrol.
- Solicitar y recibir la formación obligatoria que debe impartir FACE, cada 4 años, y deberán recibir todos los empleados de las instalaciones. Dicha formación aceptará un máximo de 50 personas por sesión. El coste de la misma, será susceptible de ser revisado por la Comisión Gestora (ver apartado 11).
- Solicitar la certificación a una Entidad de Certificación autorizada por la Comisión Gestora. La Entidad de Certificación, procederá a la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento y en el Reglamento Técnico por parte de la empresa interesada. En la auditoría la Entidad de Certificación tomará muestras de producto terminado (siguiendo los criterios establecidos en su Programa de Control) para ser analizadas en un laboratorio acreditado por ENAC o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), en el alcance del gluten (prolamina).
- En caso de obtener resultados analíticos contradictorios entre el operador y la Entidad de Certificación, se realizará un análisis dirimente en el laboratorio designado por la Comisión Gestora como laboratorio de referencia.
- La Entidad de Certificación enviará simultáneamente al operador y a la Comisión Gestora, copia exacta del Certificado de conformidad emitido, que deberá señalar, en el mismo documento, la relación de productos certificados, indicando la marca o marcas bajo las cuáles se comercializan y haciendo referencia al Anexo Técnico, si lo hubiere, así como la copia de los resultados analíticos obtenidos de las muestras analizadas.
- Cada vez que el operador desee añadir nuevos productos o nuevas marcas a ese certificado, deberá solicitar a la Entidad de Certificación una **ampliación de alcance**, enviándole la ficha técnica del producto, así como un modelo con el diseño de la nueva etiqueta. Se enviará además modelo de la nueva etiqueta a la Comisión Gestora para proceder a su aprobación. La ampliación documental sólo será posible en caso de que se trate de productos similares a los ya certificados. Si tienen un APPCC diferente, o utiliza materias primas no habituales, la ampliación documental no sería suficiente.
La Entidad de Certificación enviará al operador y a la Comisión Gestora, copia exacta de la ampliación de alcance emitiendo un nuevo certificado o anexo técnico, si procede.
- Si la ampliación de alcance emitida por la Entidad de Certificación se refiere a nuevas marcas, no siendo propiedad del operador, la Comisión Gestora designará al operador un nuevo/s número/s de licenciario para esa/s nueva/s marca/s ya que cada número de licenciario es particular de cada empresa/razón social e intransferible.
- La Entidad de Certificación enviará, además, a la Comisión Gestora una copia del informe de la auditoría, que incluya la subsanación de las no conformidades detectadas. Este punto se refiere tanto a la auditoría inicial como a las de mantenimiento.

| | | |
|---|---|--|
|  | Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” | MG-R-001 Rev. 03/17 Pág. 18 de 28 |
|---|---|--|

- Suscribir con FACE, como propietaria de la Marca, el Contrato de Licencia de Uso. Para ello, previamente la Comisión Gestora solicitará al operador modelos de etiqueta con aplicación del distintivo de la Marca gráfica (ver Anexo 1 del Reglamento General). Este distintivo deberá llevar el Número de Licenciatario, concedido por FACE al operador, junto con el nombre de la Entidad de Certificación y el N° de certificación concedido por ésta.
- La Comisión Gestora de la Marca de Garantía establecerá un plazo máximo de 1 año –a contar a partir de la fecha que figura en el contrato que el operador firma con FACE– para que el operador recién licenciado agote los envases antiguos y empiece a utilizar el distintivo de la Marca de Garantía en los nuevos. Todos los productos que figuren en el certificado, deberán disponer en su etiqueta de la Marca gráfica transcurrido un año de la certificación.
- La Comisión Gestora estudiará la documentación que sobre el operador obra en su poder:
 - Documentación aportada por la Entidad de Certificación.
 - Etiquetas aportadas por el operador.
 - Controles analíticos de gluten aportados por el operador, si los hubiera. Y, en caso favorable, facilitará al solicitante el Contrato de la licencia de uso de la Marca y la Guía de uso de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”. Firmado el contrato por las partes, documento al que se anexarán los modelos aprobados de etiquetas, el operador será inscrito en el Registro de Operadores.

Si la Comisión Gestora deniega el uso de la Marca, el operador podrá apelar la decisión mediante escrito dirigido a la propia Comisión, los argumentos por los que cree inadecuada la decisión adoptada. La Comisión Gestora de la Marca evaluará de nuevo el expediente y tomará una decisión final.

El Contrato de Licencia de uso de la Marca será por tres años y su período será coincidente con el de validez del correspondiente certificado. En cualquier caso, estará siempre supeditado al mantenimiento de la certificación. La pérdida de esta condición por el operador supondrá la rescisión inmediata del Contrato, lo que a su vez inhabilitará al operador para continuar aplicando sobre los productos el distintivo de la Marca ni hacer referencia a esta Marca en ninguna otra forma.

En el caso de que la rescisión del Contrato se produzca por iniciativa del operador, la Comisión Gestora decidirá sobre las actuaciones que hubiesen que emprenderse para defender la imagen de la Marca; entre estas decisiones se establecerá, por ejemplo y en su caso, si el operador puede seguir haciendo uso de la Marca durante un plazo hasta liquidar las existencias de envases. Este plazo de gracia nunca podrá ser superior a tres meses.

En caso de que la rescisión del Contrato se produzca por el incumplimiento del Reglamento Técnico durante el proceso de certificación o mantenimiento, la Comisión Gestora decidirá sobre las actuaciones que hubiesen que emprenderse para defender la imagen de la Marca; entre estas decisiones se establecerá, por ejemplo y en su caso como el operador justifica la destrucción de las existencias de etiquetas con la Marca y la retirada del mercado de todos los productos que lleven impreso el logo de la Marca de garantía.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 19 de 28

7.2. Operadores extranjeros

Las solicitudes de certificación formuladas por operadores de países extranjeros en los que no existan Entidades de Certificación acreditadas, en el alcance de la Marca de Garantía, por la entidad de acreditación existente en ese país, serán estudiadas de forma particular por la Comisión Gestora.

7.3. Empresas de Distribución

Las empresas de distribución no podrán ser licenciatarias de la Marca de Garantía al no envasar ni etiquetar los productos certificados. No obstante se comprometen a:

- Tener una línea específica, perfectamente identificable e identificada, de productos específicos aptos para ser consumidos por personas celiacas (productos denominados “sin gluten”).
- Asumir el compromiso de que todos sus proveedores de la “Línea sin gluten” mencionada sean productores certificados con la Marca de Garantía “Controlado por FACE”, para sus productos específicos.
- Si aplica, enviar diseños de los productos que vayan a ostentar la Marca para su aprobación, así como comunicar la ampliación de nuevos productos.

FACE pondrá este hecho en conocimiento de sus afiliados, como distintivo de seguridad alimentaria.

8.- Procedimiento de renovación del Contrato de la Licencia de uso de la Marca

El **Contrato de la licencia de uso** de la Marca (firmado con FACE) tiene una validez de tres años, si bien está condicionado al mantenimiento de la certificación que la Entidad de Certificación realizará anualmente, a través de auditorías de mantenimiento idénticas a la inicial, para verificar que se mantienen las condiciones que dieron lugar a la obtención del Certificado de Conformidad.

Concluido el período de vigencia de los contratos, éstos se renovarán por otro período de tres años si no concurren circunstancias que obliguen a su cancelación. Para ello, se volverá a realizar una nueva auditoría general y las dos auditorías anuales de mantenimiento, y así cada tres años.

El período de vigencia del **Certificado de conformidad**, que concede la Entidad de Certificación, será de 1 año. Su renovación por tanto tendrá carácter anual, no obstante, el operador mantendrá el número de certificado inicialmente concedido mientras no cambie de Entidad de Certificación.

9. Régimen de control

9.1. Autocontrol de los operadores

El autocontrol para el cumplimiento de los requisitos enumerados en el Reglamento Técnico está encomendado a las propias empresas que lo asumen, pues el esquema se basa en la responsabilidad de los distintos agentes que intervienen.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 20 de 28

Por eso, es necesario que las empresas que quieran certificarse bajo la Marca de Garantía “Controlado por FACE” implanten sistemas de autocontrol orientados al cumplimiento de los requisitos recogidos en el Reglamento Técnico de la Marca y evalúen su grado de cumplimiento de una forma sistemática y objetiva.

A los efectos de validar este autocontrol, se establecen las siguientes consideraciones:

- **Todos los operadores realizarán al menos una auditoría anual interna del cumplimiento del protocolo.**
- **Esta auditoría interna deberá ser llevada a cabo por personas con la cualificación técnica adecuada, bien individualmente o en equipo.**
- **El operador debe definir un plan de muestreo para verificar que los productos comercializados no sobrepasan el límite de 10 ppm (mg/kg) de gluten.**
- **En el caso de producirse una contaminación con gluten, el operador deberá disponer de un protocolo de actuación para la retirada del producto en el que se incluyan números de teléfono y direcciones de interés (proveedores, FACE, Entidad de Certificación, etc.).**

Los laboratorios en los que se apoyen los operadores deberán estar autorizados por la Comisión Gestora. Cuando el operador seleccione un laboratorio autorizado por FACE, deberá asegurarse que el alcance de acreditación de dicho laboratorio se corresponde con todas las determinaciones que el operador desea realizar (chocolates, almidones, papillas infantiles, etc.). Los resultados de los controles analíticos de gluten que el laboratorio envíe al operador deberán llevar la marca de acreditación.

En el Anexo 4 del Reglamento General se informa de los métodos autorizados de análisis de detección de gluten.

Como medio para controlar y garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en este Reglamento, la empresa deberá registrar y guardar un mínimo de 5 años los registros relacionados con el autocontrol.

9.1.1 Control de materias primas

(Véase Anexo 3 del Reglamento General: Clasificación de las materias primas)

1. Materias primas Exentas:

Son materias primas frescas y no transformadas que no precisan de control analítico porque se consideran libres de gluten por naturaleza.

2. Materias primas Prohibidas:

Materias procedentes de cereales, y sus derivados, no permitidos para personas celiacas.

3. Materias primas de Riesgo:

Son materias primas que bien por su composición y/o riesgo de contaminación adventicia, pueden contener gluten.

| | | |
|---|---|--|
|  | Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” | MG-R-001 Rev. 03/17 Pág. 21 de 28 |
|---|---|--|

De cara a establecer su control, se clasifican en:

3.1 Tipo A:

Son materias primas de alto riesgo, porque provienen de cereal, certificadas bajo la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.

Si un “envasador”, un “productor no envasador” o un “productor-envasador” realizan compras de materias primas de tipo A, deberá realizar como mínimo el siguiente control:

- Requerir Certificado de Conformidad del proveedor.

3.2 Tipo B:

Son materias primas de alto riesgo, porque provienen de cereal, no certificadas bajo la Marca de Garantía “Controlado por FACE”.

Si un “envasador”, un “productor no envasador” o un “productor-envasador” realizan compras de materias primas de tipo B, deberá realizar como mínimo el siguiente control:

- Requerir un documento firmado por el proveedor garantizando que el lote (o lotes) de materias primas que le suministra, está libre de gluten (<10 ppm (mg/kg)), aportando controles analíticos que lo justifiquen, si los hubiere.
- Si el operador homologa a sus proveedores de materia prima, y éstos le proporcionan analíticas de ausencia de gluten (<10 ppm (mg/kg)) realizadas en laboratorios autorizados por FACE, del lote/s que le suministra, el operador no tendrá que repetir los análisis a esos lotes ya analizados por el proveedor. El operador podrá establecer con el proveedor el número de analíticas que éste le va a proporcionar.
- De no cumplirse el punto anterior, será el operador quien deberá realizar los análisis para demostrar la ausencia de gluten (<10 ppm o mg/kg), de al menos el 50% de la suma de todos los lotes de las materias primas tipo B, adquiridas.

CASOS ESPECIALES:

- **ALMIDÓN DE TRIGO SIN GLUTEN:** Este ingrediente se considera de tipo B, no obstante el operador que trabaje con esta materia prima deberá analizar el 100% de todos los lotes de almidón de trigo que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<10 ppm o mg/kg).
- **AVENA SIN GLUTEN:** Este ingrediente se considera de tipo B, no obstante el operador que trabaje con esta materia prima deberá analizar el 100% de todos los lotes de avena sin gluten que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<10 ppm o mg/kg).
- Si una empresa actúa como envasadora de una materia prima de riesgo no certificada, para venderla como producto final, (ejemplo: una harina de maíz, arroz, etc.) deberá analizar el 100% de todos los lotes que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<10 ppm o mg/kg).

3.3 Tipo C:

Son materias primas de bajo riesgo de contener gluten, porque no provienen de cereal, cuyo control es necesario ya que pueden haber sufrido contaminaciones cruzadas con gluten durante el proceso de obtención.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 22 de 28

Si un “envasador”, un “productor no envasador” o un “productor-envasador” realizan compras de materias de tipo C se deberá realizar como mínimo el siguiente control:

- Requerir un documento firmado por el proveedor garantizando que el lote (o lotes) de materias primas que le suministra, está libre de gluten, aportando controles analíticos que lo justifiquen, si los hubiere.
- Si el operador homologa a sus proveedores de materia prima, y éstos le proporcionan analíticas de ausencia de gluten (<10 ppm (mg/kg)) realizadas en laboratorios autorizados por FACE, del lote/s que le suministra, el operador no tendrá que repetir los análisis a esos lotes ya analizados por el proveedor. El operador podrá establecer con el proveedor el número de analíticas que éste le va a proporcionar.
- De no cumplirse el punto anterior, será el operador quien deberá realizar los análisis para demostrar la ausencia de gluten (<10 ppm o mg/kg), de al menos el 10% de la suma de todos los lotes de las materias primas tipo C, adquiridas.

9.1.2 Control de producto terminado

| (Tms PSG/año)* | Ensayos analíticos/mes |
|----------------|------------------------|
| < 200 | 1 |
| 200-1.000 | 2 |
| >1.000 | 3 |

***Tms PSG: Toneladas de Productos Sin Gluten**

Nota: cada mes se analizarán productos finales que no pertenezcan a la misma familia de productos*; es decir, que tengan ingredientes diferentes para que al cabo del año se hayan analizado el mayor número posible de productos finales con diferente composición.

*Se entiende por familia de productos, aquellos productos finales que comparten los mismos ingredientes con independencia del formato o presentación.

OBSERVACIÓN PARA LAS CERVEZAS:

En caso de que el producto elaborado sea cerveza, se analizará 1 muestra de cada lote de producto, independientemente de la cantidad de producto elaborado al año.

9.2. Control externo (realizado por la Entidad de Certificación)

Todos los centros de producción que elaboran productos dentro del alcance de la certificación deberán ser auditados para la obtención del uso de la Marca. Las Entidades de Certificación elaborarán su Programa de Control particular que recogerá al menos los siguientes puntos:

1. Duración de la evaluación: la evaluación durará 1 día. Este tiempo se podrá aumentar o reducir dependiendo de los siguientes factores:



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 23 de 28

- Número de centros a auditar y tamaño de los mismos.
- Complejidad tecnológica del centro.
- Diversidad de productos.
- Días de trabajo destinados a la producción sin gluten.
- Adecuado APPCC contemplando el gluten como peligro.

En caso de que el tiempo asignado para una auditoría sea inferior a 1 jornada deberá ser comunicado y debidamente justificado ante la Comisión Gestora de la Marca.

2. Ensayos analíticos de producto terminado, a realizar en las auditorías:

| (Tms PSG/año) | Ensayos analíticos/auditoría |
|---------------|------------------------------|
| < 200 | 1 |
| 200-1.000 | 2 |
| >1.000 | 3 |

Las muestras tomadas por el auditor durante la auditoría para realizar el control analítico del gluten, podrán ser incluidas dentro del autocontrol del operador.

OBSERVACIÓN PARA LAS CERVEZAS:

En caso de que el producto elaborado sea cerveza, se analizará 1 muestra de cada lote de producto que exista durante la auditoría, independientemente de la cantidad de producto elaborado al año.

Esta auditoría será anunciada y el operador tendrá derecho a recusar el equipo auditor o los medios subcontratados.

El mantenimiento de la certificación se realizará mediante auditorías de mantenimiento anuales, también anunciadas, y equiparables a una auditoría inicial.

En caso de ampliación de la certificación el auditor tomará evidencias de las etiquetas de los nuevos productos, para verificar su conformidad.

Como resultado de las auditorías, la Entidad de Certificación deberá elaborar un informe que será enviado a la Comisión Gestora junto con el Certificado de Conformidad.

El informe de auditoría deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- **Tiempo dedicado a la evaluación. Las auditorías que duren menos de 1 día deberán justificar el tiempo empleado.**
- **Referencia de la documentación del cliente que hayan utilizado (Planes de limpieza, APPCC, etc.)**
- **Visita de las instalaciones.**
- **No conformidades detectadas.**
- **Acciones correctivas propuestas por el operador**
- **Evidencias en las que se basan las acciones correctivas.**



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 24 de 28

Las auditorías de certificación se deberán hacer cuando la empresa esté fabricando. Durante la auditoría además del ejercicio de trazabilidad, se deberán pedir evidencias de que se dispone de un protocolo de actuación para la retirada de producto en caso de detección de contaminación con gluten. Al final de la auditoría se deberán señalar las no conformidades al operador o hacérselas llegar en un plazo máximo de 48 horas.

Se pedirán evidencias de las etiquetas para asegurar la correcta denominación de los productos etiquetados. Si el operador ya está certificado se comprobará que todos los productos certificados, bajo las diferentes marcas en que se comercialicen, llevan el logotipo de la Marca de Garantía de forma correcta.

Los incumplimientos detectados en las auditorías de mantenimiento o de seguimiento se tratarán de la misma forma que en la auditoría inicial.

Los ensayos analíticos de la calidad de los productos se orientarán a comprobar la ausencia de gluten siempre bajo los métodos analíticos y niveles máximos recomendados por FACE. La superación de los niveles de gluten establecidos en estos análisis supondrá para la Entidad de Certificación una **no conformidad “Muy Importante”** del operador. Dichos controles analíticos, serán facilitados a la Comisión Gestora para su archivo.

Los costes del control externo serán asumidos por los operadores.

FACE se reserva el derecho de efectuar controles analíticos, sin previo aviso y de forma aleatoria, a los productos en el mercado. Los costes de este control serán asumidos por FACE. El procedimiento de actuación estará definido en el documento interno de FACE “Muestreo y análisis”. En caso de obtener resultados positivos en gluten al realizar estos análisis, la Comisión Gestora comunicará esta incidencia a la Entidad de Certificación correspondiente y la Entidad de Certificación actuará en consecuencia.

10. Uso de la Marca

La Comisión Gestora estipulará un canon anual por el uso de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” el cual deberá ser asumido por los operadores a la firma del contrato y/o convenio, para disfrutar de la misma. Este canon, que se abonará anualmente, será revisable cada tres años. La Comisión Gestora establecerá las cantidades a satisfacer con validez para cada uno de los trienios (ver apartado 11).

10.1. Identificación de la Marca y del distintivo gráfico que la representa

El logotipo de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” está registrado en la Oficina Española de Patentes y Marcas.

El logotipo de la Marca “Controlado por FACE”, llevará, como parte esencial de la misma, el **número de licenciatario** que es asignado, al operador del producto licenciado o a un distribuidor de los mismos, por la Comisión Gestora de FACE. Además, llevará añadida la referencia a la Entidad de Certificación que contendrá de forma obligatoria el nombre de la Entidad Certificadora y el **número de certificado** que se le asigna al operador. Opcionalmente podrá contener el logotipo de la Entidad Certificadora, la cual viene obligada a facilitarlo al productor, de forma gratuita, cuando este decida incluirlo en el etiquetado de los productos certificados por dicha Empresa (véase Anexo 1 del Reglamento General). En este caso no será necesario que se indique el nombre de la Entidad de Certificación, pero si el número de certificado concedido por esta.

| | | |
|---|---|--|
|  | Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” | MG-R-001 Rev. 03/17 Pág. 25 de 28 |
|---|---|--|



Ambos elementos forman un conjunto, por lo que deberán imprimirse agrupados por un recuadro o bajo una “camiseta” de fondo. El logo resultante debe ser incluido por los productores en el envasado final, ateniéndose a las especificaciones estipuladas en la Guía de uso de la Marca de Garantía.

La Comisión Gestora suministrará a cada operador registrado los medios para que aplique el distintivo de la Marca sobre los productos.

El número de certificado y el **número de licenciario** que aparecen sobre los distintivos serán personalizados para cada una de las industrias registradas, de modo que no se permitirá ni la cesión ni el intercambio entre diferentes empresas, a pesar de que ambas se encuentran autorizadas para la utilización de la Marca.

El distintivo **se deberá aplicar, obligatoriamente**, sobre el producto certificado, pudiendo ir impreso en las etiquetas o en los envases unitarios o bien pudiéndose colocar como pegatina, collarín, o cualquier otra forma que la hagan perfectamente legible y sea autorizada por la Comisión Gestora de la Marca.

Queda totalmente prohibido el uso de este distintivo en todo producto que no haya sido certificado y no haya obtenido la Licencia de uso de la Marca de Garantía.

FACE define en el documento **Guía de uso de la Marca** cómo debe ser utilizado el logotipo de la Marca.

Cuando un producto se elabora en dos fábricas diferentes, ambas auditadas, se autoriza a que lleve en su etiquetado dos logos completos con los datos de las dos Entidades de Certificación. Será responsabilidad del operador demostrar la trazabilidad de un producto en estos casos con doble logo y distinta Entidad de Certificación.

Todas las posibles aplicaciones del distintivo deben ser validadas por la Comisión Gestora. La Entidad de Certificación vigilará en sus inspecciones que se haga un uso correcto e informará a la mencionada Comisión cuando detecte en las industrias o en el mercado usos incorrectos o fraudulentos.

10.2. Normas de aplicación gráfica

En cualquier caso se reproducirá el indicativo de forma homotética, es decir, respetando sus proporciones de anchura y altura.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 26 de 28

11. Tasas de Licencia y costes de formación

El licenciatario deberá abonar un canon anual por el uso del logo de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”. El coste de dicho canon se hará público en la página web de FACE. Este pago deberá ser efectuado en el plazo máximo de 30 días desde la recepción de la factura emitida por el licenciante, FACE.

El coste relativo a la formación obligatoria que debe impartir FACE cada 4 años, también se hará público en la página web de FACE.

12. Infracciones y sanciones

12.1 Tipos de infracciones

Se considerarán **infracciones LEVES** aquellos incumplimientos de las condiciones establecidas en el Reglamento General o en el Reglamento Técnico que no afecten directamente a la calidad o a la seguridad del producto comercializado con la Marca. En general se corresponden con faltas administrativas, defectos de actualización de la información con la Comisión Gestora o con la Entidad de Certificación.

Ejemplos:

— No contactar directamente con la Comisión Gestora de FACE para iniciar las gestiones de la formación obligatoria de FACE.

Se considerarán **infracciones GRAVES** la reiteración de infracciones LEVES y, en general, todos aquellos incumplimientos que, con dolo o sin él, sean lesivos para la buena imagen pública de la Marca.

- Los incumplimientos de las condiciones establecidas en este Reglamento General o en el Reglamento Técnico que, con dolo o sin él, afecten indirectamente a la calidad o a la seguridad de los productos comercializados con la Marca. En general se corresponde este criterio con el incumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico considerados como “importantes”.
- La repetición sistemática de infracciones leves.
- Cualquier actuación de una empresa registrada que indirectamente pueda entrañar un riesgo para la imagen de la Marca.

Ejemplos:

— No comunicar a la Comisión Gestora de FACE ni a la Entidad de Certificación, ampliaciones y reducciones de alcance.

— No tener actualizados los documentos que definen la Marca de garantía.

— No utilizar el logo de la Marca en los envases o etiquetas de los productos certificados, cuando no existe una autorización expresa de FACE para hacerlo.

— Uso del logo de la Marca en productos no certificados.

— Uso del logo de la Marca o referencias a la Marca en publicidad escrita, páginas Web, etc., sin la autorización de FACE.

— Incluir en el certificado productos de nuevo desarrollo para los cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado.



Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE”

MG-R-001

Rev. 03/17
Pág. 27 de 28

- Incluir en el certificado marcas blancas o marcas de distribución para las cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado.
- Realizar el autocontrol en laboratorios no autorizados por FACE.

Se considerarán **infracciones MUY GRAVES**

- Los incumplimientos de las condiciones establecidas en este Reglamento General o en el Reglamento Técnico que, con dolo o sin él, afecten directamente a la calidad o a la seguridad de los productos comercializados con la Marca. En general se corresponde este criterio con el incumplimiento de los requisitos del protocolo considerados como “Muy Importantes”.
- La repetición de cualquier infracción grave.
- El incumplimiento de las condiciones contractuales establecidas en el contrato de certificación o en el de licencia de uso de la Marca.
- Cualquier actuación de una empresa registrada que resulte o pueda resultar directamente en un perjuicio importante para la Marca.

Ejemplos:

- La no retirada del mercado de productos certificados con la Marca cuando se haya detectado un riesgo en su seguridad (contaminación cruzada con gluten, mal estado de conservación, envases rotos).
- Impago del canon establecido para el uso de la Marca y/o de la formación impartida por FACE.
- Comercialización de productos empleando la Marca y que no estén incluidos dentro del alcance de la certificación.

Las infracciones detectadas aparte de las auditorías realizadas por la Entidad de Certificación serán puestas en conocimiento de la Comisión Gestora que podrá actuar de oficio y establecer la medida sancionadora correspondiente, sin perjuicio de las actuaciones que, en su caso, pueda emprender la Entidad de Certificación.

12.2 Tipos de sanciones

a) Ante una infracción LEVE:

- Si se debe a un incumplimiento del Reglamento General o del Reglamento Técnico, la Entidad de Certificación comunicará una advertencia al operador, que deberá proponer en el plazo máximo de un mes la acción correctiva correspondiente.
- En otro caso, la Comisión Gestora intervendrá para acordar con el operador la solución más adecuada y establecer el plazo en que ésta se llevará a cabo.

b) Ante una infracción GRAVE:

- Si se trata de un incumplimiento del Reglamento General o del Reglamento Técnico, la Entidad de Certificación comunicará una advertencia al operador, que deberá proponer en el plazo máximo de un mes la acción correctiva correspondiente. Quedará a criterio de la Entidad de Certificación suspender o no temporalmente la certificación.
- Si se trata de una circunstancia que indirectamente pueda entrañar un riesgo para la imagen de la Marca, la Comisión Gestora intervendrá para acordar con el operador la solución más adecuada y establecer el plazo en que ésta se llevará a cabo.

| | | |
|---|---|--|
|  | Reglamento General de la Marca de Garantía “Controlado por FACE” | MG-R-001 Rev. 03/17 Pág. 28 de 28 |
|---|---|--|

c) Ante una infracción MUY GRAVE:

- Si se trata de una circunstancia que entrañe directamente un riesgo sanitario o para la imagen de la Marca, la Comisión Gestora intervendrá para acordar con el operador la solución más adecuada y establecer el plazo en que ésta se llevará a cabo. Quedará a criterio de la Comisión Gestora dar de baja al operador del registro.

La Entidad de Certificación establecerá dentro de su sistema de calidad interno un régimen de infracciones y sanciones que aplicará a todos los incumplimientos de los requisitos de su proceso de certificación y del uso de su distintivo.

13.- Reclamaciones y apelaciones

Reclamaciones

Toda empresa interesada en utilizar la Marca o ya licenciada para ello podrá iniciar un procedimiento de Reclamación cuando determine que existen circunstancias lesivas para sus intereses, siempre y cuando estos no contravengan el contenido o el espíritu del presente Reglamento.

Este procedimiento está especialmente indicado para solventar disconformidades en la evaluación de incumplimientos entre la empresa interesada y la Entidad de Certificación, y también para denunciar posibles incumplimientos de otras empresas que dispongan de la licencia de uso de la Marca.

Corresponderá a la Comisión Gestora evaluar entonces la situación y emprender las acciones que estime oportunas para resolver la reclamación.

Apelaciones

Toda empresa interesada en utilizar la Marca o ya licenciada para ello podrá iniciar un procedimiento de Apelación cuando determine que existen circunstancias lesivas para sus intereses, siempre y cuando estos no contravengan el contenido o el espíritu del presente Reglamento.

Este procedimiento está especialmente indicado para solventar disconformidades en la evaluación de infracciones calificadas por la Entidad de Certificación o por la Comisión Gestora. El interesado podrá en este caso apelar, en primera instancia ante el Comité de Apelación de la Entidad de Certificación y en segunda instancia se podrá apelar ante la Comisión Gestora, en aspectos que no afecten a la toma de decisiones de la Entidad de Certificación. La resolución final será siempre inapelable.

Litigios

Para la resolución de los litigios que pudieran surgir de la actividad de certificación o de uso de la Marca, se establece que sea la Corte Arbitral de la Cámara de Comercio e Industria de Madrid la que designe árbitro y que éste resuelva conforme al Reglamento de Arbitraje de Equidad de la propia Corte.