

# **SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)**

## **REGLAMENTO GENERAL**



**VÁLIDO DESDE 1 DE OCTUBRE DE 2017**  
**REV. 02/17**



## **REGLAMENTO GENERAL**

### **Índice**

OBJETIVOS .....	3
¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD CELIACA?.....	3
FACE Y AOECS.....	4
¿QUÉ ES EL SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)? .....	4
SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA .....	5
¿QUIÉN PUEDE UTILIZAR EL SÍMBOLO DE LA ESPIGA BARRADA?.....	7
ANALÍTICAS Y AUDITORÍAS.....	8
PARTES IMPLICADAS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	9
1. Comisión Gestora (representantes de FACE) .....	9
2. Entidad es de Certificación .....	9
3. Laboratorios .....	11
4. Operadores/Agentes .....	11
PROCESO DE CERTIFICACIÓN .....	14
ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN .....	15
1. Certificado de conformidad.....	15
2. Ampliación y/o reducción de Alcance .....	15
3. Renovación del certificado.....	16
4. Vigencia de la Licencia .....	16
TASAS DE LA LICENCIA.....	17
INFRACCIONES Y SANCIONES .....	18
1. Tipos de infracciones .....	18
2. Tipos de sanciones .....	19
RECURSOS Y APELACIONES .....	20
GLOSARIO.....	22



# Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 3 de 26

## OBJETIVOS

Este Reglamento General establece las reglas de participación de los agentes/operadores con la finalidad última de licenciar a las industrias agroalimentarias registradas para el uso del Símbolo de la Espiga Barrada.

El Símbolo, sólo podrá ser utilizado por las industrias que hayan superado satisfactoriamente la certificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico.

## ¿QUÉ ES LA ENFERMEDAD CELIACA?

La enfermedad celiaca es una 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.

El gluten es definido como una fracción proteínica procedente del trigo, el centeno, la cebada, la avena\* o sus variedades híbridas y derivados de las mismas, que algunas personas no toleran y que son insoluble en agua y 0,5 M NaCl.

Las prolaminas son definidas como la fracción del gluten que pueden ser extraídas con etanol al 40 - 70 %. La prolamina del trigo es la gliadina, del centeno la secalina, de la cebada la hordeína y de las avenas la avenina.

El contenido de prolamina del gluten es generalmente tomado como el 50%.

El tratamiento de la enfermedad celiaca consiste en el seguimiento de una dieta estricta sin gluten durante toda la vida. Así se consigue, tanto una normalización clínica como funcional. Esta reparación será permanente, a condición de no volver a ingerir gluten. La ingestión de pequeñas cantidades de gluten, de manera continuada, puede causar trastornos importantes y no deseables.

La enfermedad celiaca, hoy por hoy, no se cura, sin embargo, mediante la dieta sin gluten, la persona celiaca mantendrá un estado saludable y se desarrollará con total normalidad.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 4 de 26

### FACE Y AOECS

FACE (Federación de Asociaciones de Celiacos de España) es una organización no lucrativa de carácter social, creada en 1994, con ámbito de actuación estatal, 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 Valenciana, Extremadura, Galicia, Islas Baleares, Islas Canarias (Las Palmas y Tenerife), La Rioja, Madrid, 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. El objetivo fundamental de FACE es coordinar el esfuerzo y la labor realizada por las asociaciones miembro para defender los derechos del colectivo celiaco, con vistas a la unidad de acción. Su función principal es garantizar el bienestar y calidad de vida de aquellas personas que padecen la enfermedad celiaca.

Uno de los campos de actuación de FACE es asegurar el tratamiento del celiaco: la dieta sin gluten con plena garantía alimentaria.

FACE pertenece a la AOECS (Asociación de Sociedades de Celiacos de Europa), fundada en Roma en 1988.

AOECS se encarga de revisar los problemas de los celiacos con carácter internacional. Uno de estos problemas es encontrar productos aptos para los celiacos con plena garantía de seguridad alimentaria. En este sentido, ha elaborado el Sistema de Licencia Europeo (en adelante ELS) que podrán licenciar los miembros de AOECS en sus territorios nacionales, como es el caso de FACE.

### ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)?

El ELS es el esquema acordado para las licencias del Símbolo de la Espiga Barrada en Europa a partir de unos estándares comunes. Permite a todas las asociaciones miembros otorgar la licencia de la Espiga Barrada a productores con sede social en su mismo país. La licencia abarca todas las ventas realizadas dentro de los países de los miembros de AOECS.

Por ELS se entenderá el proceso y las condiciones necesarias para la licencia del Símbolo de la Espiga Barrada.

El estándar AOECS para personas celiacas se aplica a los alimentos para el consumo general y bebidas (productos convencionales u ordinarios), y a los alimentos y bebidas para uso dietético especial (productos específicos), formulados, procesados o elaborados de acuerdo con las necesidades dietéticas especiales de las personas celiacas.

El estándar del Símbolo de la Espiga Barrada coincide con el estándar internacional establecido por el Códex Alimentarius de la Organización Mundial de la Salud/Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, incorporado en la legislación europea en el Reglamento (CE) 41/2009 (actualmente derogado por el Reglamento de Ejecución (UE) No



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 5 de 26

828/2014 de la comisión de 30 de julio de 2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos). No obstante, a los licenciarios se les pide que se atengan a unos estándares de garantía en forma de análisis y auditorías.

Se establece que los productos alimenticios para personas celiacas podrán llevar el Símbolo de la Espiga Barrada en su etiquetado, publicidad y presentación si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 ppm (mg/kg) en producto final, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final, y será definidos de la siguiente forma:

- a) Compuestos de, o elaborado únicamente de, uno o más ingredientes que no contengan trigo (es decir todas las especies de Triticum como el trigo candeal, espelta, el trigo Khorasan, también llamado trigo Kamut), centeno, cebada, avenas\* o sus variedades híbridas, y cuyo contenido de gluten no excedan los 20 mg/kg en total, medido en alimentos tal y como se venden o distribuyen al consumidor final

y/o

- b) Compuestos de uno o más ingredientes del trigo (es decir, todas las especies de Triticum, como el trigo candeal, espelta, y trigo Khorasan, que también puede ser llamado Kamut), centeno, cebada, avenas\* o sus variedades híbridas, los cuales han sido procesados de manera especial para eliminar el gluten, y que cuyo contenido de gluten no exceda los 20 mg/kg en total, medido en alimentos tal y como se venden o distribuyen al consumidor final.

\*La Avena puede ser tolerada por la mayoría, pero no por todas las personas celiacas.

Por lo tanto, el permitir la avena no contaminada con trigo, centeno o cebada en alimentos regulados por el Estándar, podrá ser determinado a nivel nacional

Los alimentos definidos anteriormente, son sustitutivos de alimentos básicos importantes, y deberán por lo tanto suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.

### **SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA**

El símbolo intenta ofrecer a las personas celiacas una fácil identificación de los productos que cumplen los requisitos de los estándares de AO ECS basados en los Estándares establecidos por el Codex sobre los alimentos para regímenes especiales destinados a personas intolerantes al gluten.

Este Símbolo es propiedad de la Asociación de Celiacos de Reino Unido, que lo ha cedido a la AO ECS. Además, se cedió el buen uso del Símbolo a las asociaciones pertenecientes a AO ECS, motivo por el cual el Símbolo fue registrado en los países integrantes de AO ECS. Actualmente, en España, es FACE quien ostenta el registro de este Símbolo.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 6 de 26

El Símbolo tiene la siguiente representación gráfica:



**XX-YYY-ZZZ**



**AVENA/OATS-XX-YYY-ZZZ**

Siempre que el licenciario utilice el Símbolo en sus productos, irá acompañado del número de registro o de licencia para demostrar que el Símbolo se está utilizando con permiso del licenciante. Este código se compone de 8 dígitos alfanuméricos y debe ser visible junto con el logotipo de acuerdo con el formato establecido:

**XX-YYY-ZZZ**

XX = Código de país (para España será siempre ES).

YYY = Código del productor y/o empresa propietaria de la marca.

ZZZ = Código de producto.

AVENA/OATS = El producto contiene avena.

El código de productor y el código del producto serán asignados por FACE, la cual mantendrá un registro de asignación de códigos.

Todos los envases que ostenten el símbolo deberán ser aprobados previamente por FACE.

El tamaño se adecuará a las características del etiquetaje siendo mínimo de 1,5 cm de diámetro. Las posibles excepciones deberán consultarse previamente a FACE.

El Símbolo podrá representarse en cualquier color (ver ejemplos más adelante) para facilitar su localización dentro del etiquetado, presentación y publicidad. Podrá colocarse en cualquier parte del envase, pero nunca se podrá utilizar como parte del nombre de la marca o logotipo de la empresa.

NOTA: Si el Símbolo ya formaba parte de un negocio corporativo, nombre o diseño comercial, el licenciario reconoce explícitamente que el Símbolo es la marca comercial registrada del titular. Por lo tanto, el licenciario debe garantizar que todos los productos bajo su negocio corporativo o nombre comercial cumplen el estándar AOECS. En caso de que el licenciario vendiese su empresa o únicamente el logotipo o nombre comercial a un tercero, el licenciario estaría obligado a incluir la cláusula anterior en el contrato de venta, informando y notificando a FACE en ese sentido. Si el licenciario no incluyese el Símbolo dentro de un negocio corporativo o nombre o diseño comercial, no podría usar el Símbolo de dicha manera.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 7 de 26

El licenciatario acatará todas las órdenes del licenciante en cuanto a los colores y tamaños de la representación del Símbolo, así como en lo que respecta a su forma y disposición en los productos y contenedores, envases, etiquetas y cualquier folleto acompañante u otro material, y en el material publicitario elaborado por el licenciatario para los productos registrados.

El licenciatario entregará los diseños de envasado del producto registrado y todos los materiales impresos donde figure el Símbolo a FACE para su aprobación en cuanto a la forma y contexto del uso previsto de la marca registrada, y no utilizará dichos diseños o materiales hasta haber recibido la autorización de FACE por escrito. No podrán efectuarse cambios posteriores sin la autorización previa por escrito de FACE.

### Ejemplos de utilización del Símbolo:



El empleo del Símbolo no excluye la inclusión de la leyenda “sin gluten” en los productos regulados por el Reglamento Europeo (UE) nº 828/2014 de 30 de julio de 2014 relativo a los requisitos para la transmisión de información a los consumidores sobre la ausencia o la presencia reducida de gluten en los alimentos.

### **¿QUIÉN PUEDE UTILIZAR EL SÍMBOLO DE LA ESPIGA BARRADA?**

- Productores de alimentos sin gluten.
- Distribuidores de alimentos sin gluten.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 8 de 26

FACE concederá un N° de licencia para cada Razón Social. Puede ocurrir que la misma tenga sólo una marca comercial o varias. En el caso de tener varias, todas ellas estarán bajo el mismo N° de licencia (los cinco primeros dígitos serán comunes).

El símbolo puede ser utilizado, además de en el envase, en material promocional, páginas web, publicidad y material corporativo directamente relacionados con los productos licenciados, teniéndose que solicitar SIEMPRE la autorización previa por escrito a FACE.

### El Símbolo no debe utilizarse en:

- Productos genéricos, es decir, que de forma natural no contienen gluten como huevos, fruta, vegetales, carnes sin procesar entre otros (Ver Anexo I del Reglamento General).
- Productos no envasados.

## ANALÍTICAS Y AUDITORÍAS

### I) Método analítico para detección del gluten:

- R5-sándwich-ELISA (método Méndez);
- R5 ELISA (ELISA competitivo), para la detección del gluten hidrolizado.

Se realizan en laboratorios acreditados por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), para este parámetro por la Norma 17025:2005 (UNE-EN ISO) y autorizados por FACE.

Para un control interno rápido de materias primas y superficies, tanto como para comprobar la efectividad del procedimiento y la limpieza en el equipo de producción, el test de flujo lateral basado también en el anticuerpo-R5 puede ser utilizado.

Si los materiales tratados térmicamente son testados, la extracción `Cocktail` debe ser usada. En caso de un resultado positivo, la concentración de gluten debe ser determinada por ELISA.

\* En el estudio colaborativo para la aprobación del método del anticuerpo-R5 del Codex, fue usado con el Kit Test R5 ELISA RIDASCREEN® Gliadina R7001 de R-Biopharm. Si es usado el Test kit de otras empresas basado en el anticuerpo R5, pero con otras soluciones de extracción diferentes a `Cocktail`, es recomendable compararla con los resultados obtenidos con RIDASCREEN® Gliadin R7001.

### II) Auditorías:

Para la verificación del cumplimiento de los requisitos del estándar de la AOECS por el licenciataria a través de inspecciones de la planta(s) de producción y producto(s).





# Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 9 de 26

Se trata de realizar un análisis sistemático para determinar si tanto la calidad como la seguridad alimentaria del producto cumplen con los requisitos relativos a la ausencia de gluten establecidos previamente y si todos los procesos y procedimientos están eficazmente implementados y que son adecuados para alcanzar los objetivos.

Estas auditorías se aplican a procesos, materiales, servicios, sistemas, etc., y son específicamente nombradas en cada caso (ej: auditoría de proceso, auditoría del sistema de calidad, etc.). El estándar de la AOECS dicta requisitos mínimos específicos para la auditoría y cualificaciones de los auditores.

Las auditorías, de carácter anual, se realizan 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 la EA (European Cooperation for Accreditation)), en cumplimiento de la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012.

## **PARTES IMPLICADAS EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

### **1. COMISIÓN GESTORA (REPRESENTANTES DE FACE)**

La Comisión Gestora se crea como órgano de asesoramiento, coordinación y vigilancia del Símbolo. Asume las siguientes funciones:

- ✓ Velar por el cumplimiento de los Reglamentos por parte de todos los operadores/agentes.
- ✓ Inscribir en el registro y autorizar el uso del Símbolo a los operadores certificados.
- ✓ Autorizar a las Entidades de Certificación.
- ✓ Autorizar a los Laboratorios.
- ✓ Excluir del Registro a los agentes que incurran en alguno de los conceptos de infracciones
- ✓ Estudiar y, en su caso, aprobar modificaciones de los documentos relacionados con el Símbolo, incluido el presente Reglamento.
- ✓ Aplicar las sanciones correspondientes a las infracciones en que incurran los operadores.

En las reuniones de la Comisión las decisiones serán adoptadas por mayoría simple. A estas reuniones podrán asistir representantes de las Entidades de Certificación, representantes de los Operadores Certificados o expertos invitados por FACE, que tendrán voz pero no voto. FACE al ser la dueña de las certificaciones, será la que tome la decisión final para cualquier inquietud, duda o situación que pueda surgir.

### **2. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN**

La función asignada a las Entidades de Certificación es la de evaluar el cumplimiento por parte de los solicitantes, de los requisitos establecidos en el Reglamento Técnico.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001  
Rev. 02/17  
Página 10 de 26

La Entidad debe estar acreditada por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de la EA (European Cooperation for Accreditation), para la norma UNE-EN ISO/IEC 17065:2012 para alcances referidos a industrias agroalimentarias.

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

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

Las Entidades de Certificación deberán enviar a la Comisión Gestora de la Marca, toda la información relativa a las auditorías.

### ***Requisitos de cualificación***

El personal que realice auditorías del estándar ELS pertenecerá a una Entidad de Certificación autorizada por FACE, y deberá encontrarse cualificado para este fin.

### Formación

- Formación específica en procedimientos y documentos del Sistema Europeo de Licencia (ELS).
- Curso de formación para auditores de al menos 20 horas de duración.
- Formación en análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) e higiene de los alimentos, especialmente en la identificación de peligros asociados a la presencia de gluten.

### Conocimientos

- Conocimiento del estándar ISO 22000:2005, BRC o IFS o también ISO 9001:2015, Si está especializado en el sector alimentación.
- Conocimiento de las directrices de auditoría de sistemas de gestión de calidad y medio ambiente.
- Conocimiento de las directivas y reglamentos europeos sobre higiene, producción y etiquetado de los alimentos, así como las leyes nacionales que correspondan:

### Experiencia y titulación

- Experiencia mínima de 5 días en auditorías de certificación de producto o calidad como observador, relacionados con los sistemas APPCC.
- Mínimo de dos auditorías realizadas en certificación de producto o calidad como auditor bajo la supervisión de un auditor jefe experimentado.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 11 de 26

- Experiencia mínima de tres años en el sector agrario y de alimentación realizando trabajos técnicos o en otro sector encargado de actividades de auditoría o control de calidad, o que posea los siguientes títulos:

- Carrera técnica de duración igual o superior a 3 años, relacionada con el sector agroalimentario (Ingeniería agrónoma, Tecnología de los alimentos, Farmacia, Químicas, Biología, Veterinaria, etc.).

### 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.

Los laboratorios estarán acreditados por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), conforme a la norma ISO 17025:2005, para el análisis de gluten (prolaminas procedentes del trigo, cebada y centeno), con la técnica de inmunoensayo ELISA, empleando métodos analíticos acreditados por los citados organismos.

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 EA (European Cooperation for Accreditation) información acerca del estado de acreditación de los laboratorios.

El método de análisis utilizado será R5-sándwich-ELISA (método Méndez).

En la detección del gluten hidrolizado deberá emplearse una variación de R5 ELISA (ELISA competitivo) (véase página 8 del presente Reglamento).

### 4. OPERADORES/AGENTES

- La empresa deberá estar registrada en su país. Esto implica el cumplimiento por parte de la empresa de la legislación aplicable a nivel nacional.

Deberá ser implementado un sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos que incluya un análisis de riesgos que garantice la ausencia de contaminación por gluten durante todas las etapas de producción, almacenamiento, transporte y manipulación. La Guía de APPCC está adjunta en el Reglamento Técnico.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 12 de 26

- La empresa deberá asumir un análisis de riesgos que contemple a la contaminación con gluten en los ingredientes, y realizar los controles necesarios de acuerdo con el tipo de materia prima:

- En materias primas de alto riesgo (ej. harinas) la contaminación por gluten deberá estar excluida y certificada por un laboratorio de análisis de gluten independiente y acreditado o mediante apropiados controles internos.
- La metodología analítica queda definida anteriormente.
- Para ingredientes de bajo riesgo, el productor o el proveedor garantizará que esos ingredientes están libres de gluten y que poseen y aportan la documentación necesaria.

NOTA: para más aclaraciones sobre la clasificación de las materias primas y controles necesarios, consultar el Anexo II del Reglamento Técnico.

- Se acordarán las condiciones de transporte de las materias primas, las cuales deberán llegar acompañadas de la documentación apropiada, identificando claramente el producto, el número de lote, la cantidad, el origen y el destino, de forma a evitar cualquier contaminación accidental con gluten. En el caso de que la documentación o la identificación de un punto crítico no sean adecuadas o apropiadas, será necesario realizar una mayor investigación e inspección de los permisos. Los envases deberán estar limpios, ser los originales, íntegros, etiquetados dentro de la fecha de caducidad o consumo preferente y cumpliendo totalmente con el contrato del proveedor.

- Todos los procedimientos, BPH (buenas prácticas de higiene) y BPM (buenas prácticas de manipulación) deberán ser registrados y utilizados como parte del análisis de riesgos en el proceso productivo, teniendo en cuenta:

- Todo y cualquier punto potencialmente susceptible a la contaminación por gluten, ej: áreas comunes para el almacenamiento, producción, envasado, equipos, cintas transportadoras, etc.
- Todas las actividades cuyo propósito sea disminuir el riesgo de contaminación por gluten.

- La producción de alimentos sin gluten deberá estar separada en tiempo y/o en espacio. Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos para producir productos con y sin gluten, se deberán seguir las siguientes acciones de forma a evitar la contaminación con gluten:

- Operaciones de limpieza que garanticen que no podrán ocurrir mezclas de ningún tipo o contaminación cruzada.
- Se deberá realizar un muestreo apropiado y análisis de acuerdo con la gestión de riesgos.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 13 de 26

- El equipo que se encarga de la producción deberá estar formado en el riesgo de contaminación por gluten; deberán tener la ropa limpia y cambiársela de acuerdo con la evaluación de riesgos.
- El análisis de gluten deberá ser realizado periódicamente de acuerdo con el análisis de riesgos y con base en un plan de muestreo y análisis del producto final tal como se vende o distribuye al consumidor final (el plan podrá ser revisado, siempre que se disponga de un historial significativo).
- La empresa dispondrá de un sistema de seguimiento el cual incluirá la trazabilidad y un procedimiento de acciones correctivas para las no conformidades que aparezcan (véase Reglamento Técnico y aclaración de No Conformidades).
- Para las no-conformidades detectadas cuando el producto final esté ya en el mercado, la empresa deberá informar inmediatamente a FACE y tomar las medidas pertinentes.
- En caso de cambiar de Entidad de Certificación, el agente deberá comunicar la nueva situación a la Comisión Gestora.
- Los operadores que solicitan la certificación deben incluir todos los centros de producción en los que se fabrique el producto susceptible de usar el símbolo de la Espiga Barrada.
- 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 del cumplimiento del Reglamento.

### ***Derechos:***

- Si el operador/agente 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 del ELS, formalmente.
- El operador/agente 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/agente a FACE o a la Entidad de Certificación tendrá carácter confidencial. No será transmitida a terceras partes la información o documentación asociada.

**NOTA:** Aquellos operadores/agentes certificados bajo el BRC Global Standard for Food Safety, y que deseen emplear el Símbolo a través de la ya mencionada certificación, deberán solicitar el “Additional Module 12: Association of European Coeliac Societies (AOECS)” y previa autorización de la Comisión Gestora quien estudiará cada caso en particular



## **PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

1. Cumplimentar la solicitud de la certificación. El operador/agente comunica a FACE la Entidad Certificadora elegida y se procederá con la auditoría.
2. Previamente a la fecha de auditoría, la empresa deberá solicitar la formación obligatoria que debe impartir FACE cada cuatro años, la cual deberán recibir todos los empleados de la misma. Dicha formación, tendrá un coste establecido por grupo de formación (admitiéndose hasta un máximo de 50 personas por grupo). Este coste será revisable y se hará de carácter público en la página web de FACE.

3. Concluida satisfactoriamente la fase de auditoría (conformidad de la producción), la Entidad de Certificación enviará simultáneamente al agente/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 (sólo se podrán incluir aquellos productos que sean de su marca o marcas). El certificado tendrá una validez de un año.

La Entidad de Certificación deberá enviar también una copia del informe de la auditoría a FACE.

4. El agente enviará modelos de etiqueta con aplicación del Símbolo para que FACE pueda proceder con su aprobación, este paso es obligatorio para todos los nuevos productos y/o nuevos diseños. Este distintivo deberá llevar el Código alfanumérico de 8 dígitos concedido por FACE.

La Comisión Gestora 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 agente recién licenciado agote los envases antiguos y empiece a utilizar el Símbolo en los nuevos. Todos los productos que figuren en el certificado, deberán disponer en su etiqueta del Símbolo ELS y código correspondiente transcurrido un año de la certificación.

La Comisión Gestora estudiará la documentación que sobre el agente/operador obra en su poder:

- Documentación aportada por la Entidad de Certificación.
  - Etiquetas aportadas por el agente/operador.
  - Controles analíticos de gluten aportados por FACE, si los hubiera.
  - Controles analíticos de gluten aportados por el agente/operador, si los hubiera.
5. En caso favorable, facilitará al solicitante el Contrato de la licencia de uso. Una vez firmado el contrato por las partes, el agente será inscrito en el Registro de Operadores. Si la Comisión Gestora denegase el uso del Símbolo, el operador podría apelar la decisión mediante escrito dirigido a la propia Comisión, los argumentos por los que



# Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 15 de 26

Cree inadecuada la decisión adoptada. La Comisión Gestora evaluará de nuevo el expediente y tomará una decisión final.

## ALCANCE DE LA CERTIFICACIÓN

### 1. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

El *Certificado de Conformidad* irá firmado por la persona con responsabilidad asignada para ello y deberá incluir obligatoriamente la siguiente información:

- Categoría del (fabricante, distribuidor).
- Identificación del titular (Razón jurídica, domicilio, CIF, etc.).
- Localización del centro de trabajo donde se fabrica.
- Relación de productos certificados incluidos dentro de una o varias marcas de la misma Razón Social. 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 (para reducciones de alcance).
- Los nuevos productos que se incorporen al certificado se identificarán con un asterisco (para ampliaciones de alcance).
- Código EAN (13 dígitos) de cada producto certificado. Es obligatorio facilitar dicho código.
- Fecha de concesión del certificado.
- Período de vigencia del certificado (1 año).
- 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, ninguna marca blanca o marca de distribución que no admita añadir el Símbolo en envases o etiquetas.

### 2. AMPLIACIÓN Y/O REDUCCIÓN DE ALCANCE

Cada vez que el operador/agente desee añadir nuevos productos o nuevas marcas (dentro de la misma razón social) 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



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 16 de 26

APPCC diferente, o utiliza materias primas no habituales, la ampliación documental no sería suficiente.

La Entidad de Certificación enviará al operador/agente y a la Comisión Gestora, copia exacta de la ampliación de alcance emitiendo un nuevo certificado o anexo técnico, si procede.

Si por otro lado, se desea dar de baja un producto, realizar cambio de ingredientes o diseño de etiqueta de productos ya certificados, el operador deberá comunicarlo.

### 3. RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO

Previamente a la expiración de la vigencia del certificado (1 año), el operador/agente interesado en continuar utilizando el Símbolo, deberá solicitar a la Entidad de Certificación la renovación del mismo.

Para renovar la certificación, el operador/agente deberá superar de nuevo una auditoría general idéntica a la inicial. Si el dictamen es favorable, se procederá a la renovación de su licencia y podrá continuar utilizando el Símbolo.

### 4. VIGENCIA DE LA LICENCIA

El Contrato de Licencia tendrá un período de vigencia de tres años. En cualquier caso, estará siempre supeditado al mantenimiento de la certificación. La pérdida de esta condición por el agente supondrá la rescisión inmediata del Contrato, lo que a su vez inhabilitará al operador para continuar aplicando sobre los productos el Símbolo de la Espiga Barrada ni hacer referencia a este Símbolo en ninguna otra forma.

En el caso de que la rescisión del Contrato se produzca por iniciativa del agente, la Comisión Gestora decidirá sobre las actuaciones que tuvieran que emprenderse para defender la imagen del Símbolo; entre estas decisiones se establecerá, por ejemplo y en su caso, si el operador puede seguir haciendo uso del Símbolo 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 durante el proceso de certificación o mantenimiento, la Comisión Gestora decidirá sobre las actuaciones que tuvieran que emprenderse para defender la imagen del Símbolo; entre estas decisiones se establecerá, por ejemplo, como se justifica la destrucción de las existencias de etiquetas con el Símbolo y la retirada del mercado de todos los productos que lleven impreso el citado logo.





## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 17 de 26

### TASAS DE LA LICENCIA

El coste de la licencia va a depender de la facturación relativa al negocio de los productos sin gluten en el país del licenciataria y en la exportación dentro de Europa. Para aquellos países que no son miembros de la AOECS, se aplicará una certificación diferente – La licencia Global, la cual únicamente es concedida por Coeliac UK.

El licenciataria deberá abonar un canon anual, por el uso del símbolo de la Espiga Barrada. Este pago deberá ser efectuado en el plazo máximo de 30 días desde la recepción de la factura emitida por el licenciante, en este caso la Federación de Asociaciones de Celiacos de España (FACE).

Por otro lado, aquellos licenciataria considerados como Agentes Internacionales (ver glosario del Reglamento General), deberán abonar a AOECS la tasa internacional calculada de acuerdo al volumen anual de las ventas de productos registrados. Y se calculará de acuerdo a la siguiente tabla:

Volumen de ventas en Euros	Tasas en Euros
0 – 25,000	50,00 €
25,000 – 50,000	100,00 €
50,000 – 100,000	200,00 €
100,000 – 150,000	300,00 €
150,000 – 250,000	400,00 €
250,000 – 500,000	500,00 €
500,000 – 1 millón	1,000.00 €
1 millón – 2 millón	2,000.00 €
2 millón – 5 millón	3,000.00 €
5 millón – 10 millón	4,000.00 €
10 millón – 15 millón	5,000.00 €
15 millón – 20 millón	6,000.00 €
20 millón – 30 millón	8,000.00 €
30 millón – 40 millón	10,000.00 €
40 millón – 50 millón	15,000.00 €
Más de 50 millones	20,000.00 €

FACE solicitará al final de cada año la información sobre las ventas totales de productos registrados y poder emitir así la factura correspondiente.



## INFRACCIONES Y SANCIONES

### 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 el Símbolo. 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 del Símbolo.
  - 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 el Símbolo.
  - La repetición sistemática de infracciones leves.
  - Cualquier actuación de una empresa registrada que indirectamente pueda entrañar un riesgo para la imagen del Símbolo.

#### *Ejemplos*

- No utilizar el Símbolo en los envases o etiquetas de los productos certificados, cuando no existe una autorización expresa de FACE para hacerlo.

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

- Uso del Símbolo en productos no certificados.

- Uso del Símbolo o referencias al mismo 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.

- Incluir en el certificado marcas blancas o marcas de distribución para las cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001  
Rev. 02/17  
Página 19 de 26

- 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 el Símbolo.
- 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 del Símbolo.
- Cualquier actuación de una empresa registrada que resulte o pueda resultar directamente en un perjuicio importante para el Símbolo.

### *Ejemplos*

- La no retirada del mercado de productos certificados con el Símbolo 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 del Símbolo y/o de la formación impartida por FACE.

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.

## 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.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001  
Rev. 02/17  
Página 20 de 26

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 del Símbolo, la Comisión Gestora intervendrá para acordar con el operador la solución más adecuada y establecer el plazo en que ésta se llevará a cabo.

c) Ante una infracción MUY GRAVE:

- Si se trata de una circunstancia que entrañe directamente un riesgo sanitario o para la imagen del Símbolo, 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.

## RECURSOS Y APELACIONES

### *Reclamaciones*

Toda empresa interesada en utilizar el Símbolo 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 se encuentren certificadas.

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 el Símbolo o ya licenciada para ello podrá iniciar un procedimiento de Apelación cuando determine que existen circunstancias lesivas para sus



## **Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo**

**ELS-RG-001**

**Rev. 02/17**

**Página 21 de 26**

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 del Símbolo, 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.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 22 de 26

### GLOSARIO

**Acción correctiva o 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.

**Acreditación:** Declaración oficial de la competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad. 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.

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

**Aditivos:** Los aditivos alimenticios son cualquier sustancia o mezcla de sustancias que directa o indirectamente modifican las características físicas, químicas o biológicas de un alimento.

**Agente/Operador:** Personas y/o empresas que manufacturan o distribuyen productos registrados y acogen el símbolo. Aparecen definidas en este documento como proveedor, productor-envasador, productor no envasador, envasador y/o distribuidor.

**Agente/Operador especializado:** Engloba a todas aquellas empresas agroalimentarias que trabajan en torno a los productos alimenticios específicos para personas celiacas.

**Agente/Operador mixto:** es el que elabora productos con y sin gluten dentro de las mismas instalaciones.

**Agente Nacional:** Productor de alimentos cuya facturación de ventas anuales de los productos registrados sean menos de 100,000 € o cuyas ventas de los productos registrados es más del 85% dentro del país de residencia que acogen la marca principal.

**Agente Internacional:** Productor de alimentos cuya facturación de ventas anuales de sus productos registrados excedan los 100,000 € y más del 15% de las ventas del total de los productos registrados sean fuera del país que acoge la marca principal.

**Almidón de trigo sin gluten:** Es el almidón de trigo utilizado en productos aptos para personas celiacas y que, además, poseen un nivel de gluten inferior a 20 ppm (mg/kg). El almidón de trigo sin gluten no puede emplearse en alimentos para el consumo normal sino únicamente en alimentos fabricados especialmente para los consumidores celiacos.

**AOECS:** Asociación de Sociedades de Celiacos de Europa. Se fundó en 1988. AOECS es la organización coordinadora de las actividades internacionales de las asociaciones nacionales europeas y es una asociación independiente sin ánimo de lucro, con sede en Bélgica.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 23 de 26

**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.

**Aseguramiento 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.

**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.

**Contaminación cruzada:** Contaminación de materia prima, producto semielaborado o producto terminado, con otro material de otra partida o producto durante la producción.

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

**Contrato de licencia:** Contrato que firma el operador con FACE u otras asociaciones miembros de AOECS, y le convierte en operador certificado y autorizado al uso de la espiga barrada.

**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.

**Dermatitis herpetiforme:** Erupción cutánea extremadamente pruriginosa compuesta de protuberancias y ampollas o vesículas que aparecen usualmente en los codos, las rodillas, la espalda y los glúteos. La dermatitis herpetiforme frecuentemente está asociada con la sensibilidad al gluten en el intestino delgado. Se recomienda una dieta libre de gluten con el fin de controlar la enfermedad.

**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.



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 24 de 26

**Documentos de referencia:** Códigos, normas y demás documentación relacionada con un documento principal, que completa o aclara los conceptos allí indicados.

**ELS:** Sistema de Licencia Europeo.

**Empresa o Entidad:** Grupo identificable en cualquiera de sus formas jurídicas legalmente reconocidas.

**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.

**Especificación:** Es el conjunto de características que se requieren de un producto que pueden referirse a diversos aspectos: seguridad, aptitud a la función, composición, dimensiones y tolerancia, envasado, marcado y etiquetado y procedimientos de ensayo.

**Estándar AOECS:** Especifica los requisitos técnicos de los productos alimenticios autorizados para llevar el símbolo, determinan los límites, los métodos analíticos y la frecuencia de las pruebas analíticas.

**Fabricación:** Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, autorización de circulación, almacenamiento y los controles relacionados con estas operaciones.

**FACE:** Federación de Asociaciones de Celiacos de España. Fue fundada en 1994. 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 Valenciana, Extremadura, Galicia, Islas Baleares, Islas Canarias (Las Palmas y Tenerife), La Rioja, Madrid, 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.

**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<sup>®</sup>, triticale, centeno y cebada, 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





## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 25 de 26

diferentes nombres según el cereal de procedencia: gliadina (de trigo), hordeína (de la cebada) 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).

**Laboratorio independiente acreditado.** Laboratorio acreditado por el órgano nacional de acreditación conforme al estándar ISO 17025:2005 de procedimientos para la determinación del gluten medido, expresado en contenido de prolamina.

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

**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.

**Personal cualificado:** Equipo o especialista designado por los miembros de AOECS como se define en la página 10 del presente Reglamento.

**Producto alimenticio específico:** Producto elaborado especialmente para los celíacos, en cuya composición se han evitado los cereales prohibidos para estos (trigo, cebada, centeno y espelta) y sus derivados. Ejemplos: pasta, pan, bollería, pastelería, galletas, etc. 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 20 ppm (mg/kg) en producto terminado.

**Producto alimenticio ordinario o convencional:** Producto no preparado especialmente para los celíacos, pero que según su formulación, podría ser consumido por estos. Ejemplos: chorizo, chocolates, yogurt de sabores, platos preparados, etc.

### Producto o alimento sin gluten:

- a) Productos que han sido especialmente fabricados, elaborados y/procesados para sustituir el gluten, estando constituidos, o hechos solamente de, uno o más ingredientes que no contienen trigo (incluyendo todas las especies del género *Triticum*, tal como la espelta y el kamut®), centeno y cebada o sus variedades híbridas, y cuyo nivel de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, relativo al producto que llega al consumidor final.

**Producto o alimento sin gluten:** Es aquel cuyo contenido total de gluten es inferior a 20 ppm (mg/kg).



## Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo

ELS-RG-001

Rev. 02/17

Página 26 de 26

**Producto registrado:** Productos alimenticios que están certificados de acuerdo al Sistema de Licencia Europeo.

**Productos alimenticios:** Alimentos y bebidas para el consumo normal u ordinario, y los alimentos y bebidas que han sido producidos de forma especial, preparados y/o procesados como especifican los estándares de AO ECS.

**Prolaminas:** fracción del gluten que puede extraerse con etanol al 40-70%. La prolamina del trigo es la gliadina, la del centeno es la secalina, la de la cebada es la hordeína.

**Proveedor de riesgo:** Empresa que elabora y/o comercializa materias primas consideradas de riesgo para la producción de alimentos para celíacos.

**Proveedor:** Empresa que elabora y/o comercializa materias primas a una industria para la producción de alimentos.

**Puntos críticos de control (PCC):** Punto, paso o procedimiento en que los controles pueden aplicarse y es posible evitar, eliminar o reducir un riesgo para la seguridad a un nivel aceptable.

**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 FACE 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 FACE.

**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.

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

**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.

**Territorio AO ECS:** Territorio de todos los miembros de AO ECS.

**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 (CEE) 178/2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria).