



European Licensing  
System (ELS)



# Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

Símbolo Internacional Estándar AOECS

Símbolo Internacional Sin Gluten



## Pliego de Condiciones Generales

Comisión Gestora

Rv 02. Noviembre 2012

Requisitos Generales que deberán cumplir las empresas elaboradoras y/o envasadoras de alimentos SIN GLUTEN que deseen utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en sus productos SIN GLUTEN y requisitos que tendrán que cumplir las Entidades de Certificación

## Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
JUSTIFICACIÓN Y OBJETO .....	4
TITULARIDAD DEL SIMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA. ....	6
LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE .....	7
DEFINICIONES:.....	8
ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	12
COMISIÓN GESTORA PARA LA UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO DE LA ESPIGA BARRADA.....	12
REGISTRO DE ALIMENTOS SIN GLUTEN QUE UTILIZAN EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA.....	13
REQUISITOS PARA LA UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA.....	14
CONCESIÓN Y USO DEL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA .....	14
SOLICITUDES.....	14
PROCESO DE CERTIFICACIÓN.....	15
ELABORADORES Y/O ENVASADORES PARA OTRAS MARCAS.....	16
ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN .....	17
LABORATORIOS.....	18
RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO PARA LA UTILIZACIÓN DEL “SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA” .....	18
LOGOTIPO IDENTIFICADOR .....	19
INFRACCIONES Y SANCIONES .....	19
TIPIFICACIÓN DE LAS FALTAS:.....	19
SANCIONES APLICABLES: .....	20
RECURSOS Y APELACIONES .....	20
ANEXO I. LOGOTIPO DE LA MARCA DE GARANTÍA .....	21
ANEXO II. REQUISITOS MÍNIMOS DE CONTROL PARA LA CERTIFICACIÓN .....	21
ANEXO III PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN .....	26
ANEXO IV Miembros de la AO ECS.....	27
ANNEXO V. INDICE DE REVISIONES .....	29



## INTRODUCCIÓN

La presente iniciativa de establecer una identificación común para los alimentos **sin gluten** en este caso el **Símbolo Internacional de la Espiga Barrada (SIEB)**, constituye un reto ante la sociedad por parte de fabricantes de alimentos Sin Gluten, de apostar dentro del ámbito general de la seguridad alimentaria, por una alimentación segura para los consumidores con intolerancia al gluten.

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada o símbolo internacional sin gluten, se enmarca en el **Sistema Europeo de Licencias (ELS)** creado, promovido y regulado por la Asociación de Asociaciones de Celiacos de Europa (AOECS)

El "European Licensing System" ELS constituye un acuerdo entre miembros de la AOECS en el que se establecen normas comunes para la aplicación del Símbolo Internacional Sin Gluten y permite a todas las sociedades miembros emitir la licencia para la utilización del símbolo internacional sin gluten a los productores cuyas sedes legales se encuentran en su país.

El alcance de la marca abarca los países pertinentes a la AOECS.

Cualquier sociedad miembro de la AOECS que desee emitir la licencia de utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en Europa tendrá que firmar un contrato con la AOECS para hacerlo.

En esta línea, SMAP Celiacs de Catalunya ha desarrollado los Pliegos de Condiciones General y Técnico para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, los cuales contemplan diversos aspectos generales y técnicos que afectan tanto a las entidades elaboradoras como a sus productos, a través de un conjunto de requisitos armonizados y certificables. De ese modo, determinan que los productos así obtenidos se han realizado de acuerdo con unos parámetros de calidad y control determinados, y por lo tanto con un "plus", para quienes deseen acogerse a esta certificación.

El presente Pliego de Condiciones Generales y el Pliego de Condiciones Técnico para la Utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, son aplicables a los alimentos y bebidas para el consumo general y a los alimentos especiales que han sido elaborados, tratados o preparados para satisfacer las necesidades dietéticas especiales de las personas con intolerancia al gluten

La enfermedad celíaca, también conocida como sensibilidad al gluten o intolerancia al gluten, es una enfermedad autoinmune, una intolerancia permanente al gluten de la dieta de las personas genéticamente predispuestas.

El tratamiento 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 celíaca, hoy por hoy, no se cura, sin embargo, guardando la dieta, la persona celíaca mantendrá un estado saludable y se desarrollará con total normalidad.



## **JUSTIFICACIÓN Y OBJETO**

La Asociación de Asociaciones Europeas de "CELIACOS" (AOECS) entidad que coordina las asociaciones nacionales europeas de celíacos constata lo siguiente:

- ✓ Una sensibilidad creciente del consumidor de alimentos sin gluten acerca de la seguridad alimentaria y sanitaria de éstos.
- ✓ Una inquietud creciente por los fabricantes de alimentos sobre la idoneidad de los alimentos que elaboran con el fin de
  - Abastecer a los colectivos con necesidades alimenticias especiales
  - Obtener alimentos saludables y con alta calidad comercial.
  - Asegurar la salud de los consumidores.
- ✓ Una demanda por parte de los diversos agentes de la cadena alimentaria implicada (industria elaboradora de los productos alimentarios destinados a personas celíacas, comerciantes de alimentos, colectivo celíaco y asociaciones de los mismos] de conocer las condiciones bajo las que se elabora la producción de los alimentos sin gluten.
- ✓ El consumo de productos manufacturados conlleva asumir riesgos potenciales, ya que al haber sido manipulados, la garantía de que no contengan gluten es más difícil de establecer
- ✓ La publicación el 20 de enero de 2009, del REGLAMENTO (CE) n.º 41/2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.
- ✓ Un mayor desarrollo de las técnicas (tanto en su faceta industrial, como nutricional, como de control) aplicables en la fabricación de alimentos sin gluten.

Y por todo ello La AOECS, SMAP Asociación de Celíacos de Catalunya y otras asociaciones de celíacos asociadas a AOECS han creado y promueven la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, para alimentos sin gluten, con el objetivo de :

- Facilitar la interpretación del etiquetaje, presentación y publicidad en términos referentes al contenido en gluten de los alimentos exentos de gluten referenciados en la reglamentación europea vigente, a través de la utilización de un logotipo: el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.
- Garantizar la seguridad de los productos en lo referente al contenido de gluten.

La utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, se regula estableciendo un conjunto de requisitos homogéneos y certificables por una Entidad independiente, los cuales determinan que la producción de los alimentos sin gluten identificados con el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada se ha realizado conforme a unos niveles de calidad y control determinados.

Así mismo, esta regulación establecerá las pautas de actuación de las industrias elaboradoras y/o envasadoras de productos sin gluten para poder utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada y los requisitos que deberán cumplir las Entidades de Certificación que vayan a realizar la certificación para la utilización del símbolo.

Los alimentos sin gluten comercializados con el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada serán elaborados cumpliendo las características que define el pliego de condiciones.

La utilización del SIEB, queda definida mediante:

- ✓ Un Pliego de Condiciones Generales para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.



## *Pliego de Condiciones Generales Símbolo Internacional de la Espiga Barrada*

- ✓ Un Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

En el presente Pliego de Condiciones Generales para la utilización del Símbolo SIEB, se definirán las condiciones generales que van a regir la concesión del uso del SIEB, el proceso de obtención del certificado y los agentes intervinientes en el mismo. En concreto se van a establecer:

El ámbito de aplicación.

La Comisión Gestora para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

Registro de Industrias elaboradoras y/o envasadoras de alimentos sin gluten que utilicen el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada .

Los requisitos generales y especificaciones para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

Los requisitos que tendrán que cumplir las Entidades de Certificación que vayan a realizar la certificación para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

El proceso que deberá seguir el concesionario para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada para proceder a su renovación.

Las infracciones y sanciones.

El proceso que deberá seguir el solicitante o el concesionario del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en caso de tener una queja o reclamación acerca del proceso de certificación o sobre el dictamen emitido acerca de la concesión o no del Certificado de Conformidad.

Por otra parte, en el Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, se especifican las características que deberán cumplir los alimentos sin gluten, en cuanto a composición, proceso de elaboración, etc., además de establecer los requisitos de gestión y control que han de mantener las industrias de fabricación.

Se establece que los productos alimenticios para personas con intolerancia al gluten podrán llevar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en su etiquetado, publicidad y presentación si el contenido de gluten no sobrepasa los **20 mg/kg en total**, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final

Para defensa de Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, la aplicación de sus Pliegos de Condiciones, la vigilancia del cumplimiento de los mismos, así como para el fomento de la calidad de los alimentos Sin Gluten amparados, se ha creado una Comisión Gestora para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada". Comisión que exigirá el cumplimiento de los requisitos enumerados en los Pliegos de Condiciones a las industrias que deseen etiquetar o poner en circulación sus alimentos con dicho Símbolo.

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada" sólo se podrá indicar en los alimentos sin gluten producidos en aquellas industrias que cumplan con los requisitos establecidos tanto en el Pliego de Condiciones Generales como en el Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada..

Para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las exigencias establecidas en los Pliegos de Condiciones, la industria de fabricación de alimentos sin gluten que vaya a utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, deberá superar los controles que realizará una Entidad de Certificación Externa.



## **TITULARIDAD DEL SIMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA.**

Una espiga barrada dentro de un círculo es el símbolo internacional sin gluten.

Fue diseñado por Michael Carpenter y cedió su Copyright a la Sociedad Celíaca del Reino Unido, quien tiene el derecho -Ley Internacional del Copyright- de controlar su uso.

Durante el congreso de la AOECS en Zeist (Junio de 1989), la Sociedad Celíaca del Reino Unido responsabilizó de velar por su buen uso a las Asociaciones de Celíacos existentes en cada país.

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, actualmente, es propiedad de la AOECS (Asociación de Asociaciones de Celíacos de Europa) quien lo tiene registrado en Bruselas, y cede la potestad de utilización a las asociaciones miembro que lo deseen, mediante la firma de un contrato.

La AOECS, SMAP Celíacs de Catalunya (miembro fundador de la AOECS), y otras asociaciones vinculadas a la AOECS, promueven la utilización del Símbolo Internacional de la espiga barrada como **identificador común** para los alimentos Sin Gluten elaborados y/o envasados en la Unión Europea y referenciados en la reglamentación europea vigente.

Su presencia en un producto indica que el alimento es adecuado para la dieta de personas con intolerancia al gluten y se adecua al cumplimiento del Reglamento (CE) No 41/2009 de la Comisión de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.



El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada es un signo susceptible de representación gráfica, utilizado por una pluralidad de empresas bajo el control y autorización de AOECS y SMAP Celíacs de Catalunya y otras asociaciones de Europa vinculadas a AOECS, que certifica que los productos o servicios a los que se aplica cumplen las especificaciones establecidas respecto al contenido de gluten en la elaboración, manipulación o/y envasado establecidas por el Pliego de Condiciones Generales y desarrollada en el Pliego de Condiciones Técnicas .



## **LEGISLACIÓN BÁSICA APLICABLE**

- REGLAMENTO (CE) No 41/2009 DE LA COMISIÓN de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten.
- Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comité del Codex sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales 25a reunión. Informe del grupo de trabajo sobre análisis y toxicidad de la prolamina.
- Norma del Codex para alimentos «exentos de gluten» Codex Stan 118-1981 (enmendada en 1983)
- Directiva 2007/68/CE de la Comisión, de 27 de noviembre de 2007, que modifica el anexo III bis de la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por lo que se refiere a determinados ingredientes alimentarios.
- Reglamento 852/2004 de de 29 de abril de 2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.



## **DEFINICIONES:**

A los efectos del presente Pliego de Condiciones , se entenderá por:

**Acreditación:** Reconocimiento formal por una tercera parte autorizada, de la competencia técnica de una entidad (Entidad de Certificación, Entidad de Inspección, laboratorio de Calibración, Laboratorios de Ensayo o Verificador Medioambiental) para la realización de una actividad determinada, perfectamente definida.

**Acción correctiva:** 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.

**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

**AOECS** La Asociación de Asociaciones Europeas de "CELIACOS" (AOECS) se fundó en 1988. AOECS es la organización coordinadora de las asociaciones nacionales europeas y es una asociación independiente sin ánimo de lucro. Tiene su sede en Bélgica. AOECS estudia problemas de relevancia internacional, coordina actividades internacionales y materias de interés común y favorece el intercambio de información entre sus miembros para el beneficio de los ciudadanos europeos afectados de celiaquía o dermatitis herpetiforme

**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.

**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.

**Comercialización:** La tenencia de alimentos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.

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

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

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

**Contrato de certificación:** Contrato que firma la Entidad de Certificación con el operador concluida la auditoría.





**Contrato de licencia de Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada:** Contrato que firma el operador con SMAP Celíacs de Catalunya o con otras asociaciones asociadas a AOECS, y le convierte en operador certificado y autorizado al uso del Símbolo Internacional 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:** también llamada enfermedad celíaca de la piel, es una afección cutánea en la que se produce una erupción semejante a las urticarias, intensamente pruriginosa.

Las personas con Dermatitis Herpetiforme presentan, en la mayoría de casos una lesión severa de la mucosa intestinal semejante a las personas con celiacía, que también responde positivamente a la supresión del gluten de la dieta, por lo que el tratamiento debe ser el mismo que el de un celíaco.

**Documento normativo:** Norma o grupo de normas, pliegos de condiciones, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas. 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.

Cada documento normativo es contra el cual se declara la conformidad de un tipo de producto concreto.

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

**ELS:** "European Licensing System" constituye un acuerdo entre miembros de la AOECS en el que se establecen normas comunes para la aplicación del Símbolo Internacional Sin Gluten y permite a todas las sociedades miembros emitir la licencia para la utilización del Símbolo Internacional Sin Gluten a los productores cuyas sedes legales se encuentran en su país.

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

**Enfermedad celíaca:** Intolerancia **permanente** al gluten que produce una atrofia severa de las vellosidades intestinales, dando lugar a un proceso de mal absorción de los nutrientes de la dieta. Es la enfermedad intestinal crónica más frecuente en este país con una prevalencia de 1/100.

**Entidad de Acreditación:** Organismo encargado de reconocer formalmente que una organización o entidad es competente para realizar una determinada actividad de evaluación de la conformidad. Ese organismo, en España, es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

**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.

**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.

**Envasador:** Empresa que realiza exclusivamente el envasado-etiquetado del producto terminado. La empresa envasadora de productos vinculados al símbolo únicamente se podrá abastecer de productos certificados para la utilización del símbolo Internacional de la espiga barrada.

**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.

**Fórmula:** Documento o conjunto de documentos que especifica las materias primas, aditivos y soportes con sus cantidades y que incluye la información necesaria para garantizar la trazabilidad y el control del producto fabricado.

**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 avena, y que no es tolerada por las personas celíacas. A lo largo de todo el documento, cuando hablamos de gluten nos referimos a las prolaminas tóxicas (para el celíaco), 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).

**Licenciante** es -de acuerdo con la AOECS- Licenciario no exclusivo de la Marca comunitaria nº 004941324 y Licenciario no exclusivo de la Marca comunitaria nº 002253748 (para Suiza: Marca Suiza P-444919. El Licenciante está capacitado para otorgar licencias de la Marca que distingue los alimentos para personas con intolerancia al gluten.

**Licenciario** es una empresa que desea usar la Marca en los alimentos que fabrica que cumplen con los Pliegos de Condiciones para la Utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

**Litigio:** Acto por el que una persona física o jurídica deciden 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.

**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).

**Miembros de la AOECS:** consultar anexo de este documento

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

**Número de licenciario:** número de expediente que otorga la Comisión Gestora para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada a cada línea de producto certificado por la Entidad de Certificación.

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

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

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

**Pliego de Condiciones:** Norma o grupo de normas, documentos normativos, especificaciones técnicas, códigos de buenas prácticas, 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.

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



**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 frutas platos preparados...

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

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

**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 al símbolo, 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.

**SMAP Celíacs de Catalunya** es una Asociación que ofrece información a las personas celíacas. Fue la primera Asociación de celíacos de las que existen en España, fundada en noviembre de 1976 por un grupo de padres y médicos del Hospital Universitario Sant Joan de Déu de Barcelona.

Inscrita en 1977, sus actuaciones van dirigidas a proteger y mejorar la calidad de vida de los celíacos y los afectados de Dermatitis Herpetiforme ya que su único tratamiento, la dieta, deberá ser de por vida. Ha sido declarada de Utilidad Pública.

Es socio fundador de la AOECs ([www.aoecs.org](http://www.aoecs.org)), cuyo primer encuentro tuvo lugar en Barcelona el 18 de junio de 1988.

**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).



## ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Pliego de Condiciones será de aplicación a los Alimentos producidos en todo el territorio español, que vayan a llevar el Símbolo de la Espiga Barrada según lo dispuesto en el presente Pliego de Condiciones generales y en el Pliego de Condiciones Técnicas.

Se considera que un producto lleva indicaciones referentes al Símbolo internacional de la espiga barrada cuando su etiquetado, publicidad o documentos comerciales, lo identifique con esa denominación.

## COMISIÓN GESTORA PARA LA UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO DE LA ESPIGA BARRADA

Por el presente Pliego de Condiciones se promueve la creación de una Comisión Gestora para la utilización del **Símbolo de la Espiga Barrada** (SIEB), formada por representantes **de Celíacs de Catalunya** (SMAP)

Dicha Comisión se crea como órgano de asesoramiento, coordinación, vigilancia y control de utilización del Símbolo.

Esta Comisión estará formada por tres representantes de SMAP

Las funciones de la Comisión Gestora son:

- ✓ Formular propuestas para mejorar los Pliegos de Condiciones para la utilización del Símbolo.
- ✓ Formular propuestas para la promoción del Símbolo.
- ✓ Conocer las posibles incidencias que se puedan presentar en la aplicación de los Pliegos de Condiciones para la utilización del Símbolo.
- ✓ Gestionar el Registro de Industrias Elaboradoras de productos Sin gluten certificadas por las Entidades Certificadoras Acreditadas.

En las reuniones de la Comisión las decisiones serán adoptadas por mayoría simple.

La Comisión Gestora podrá establecer sus propias normas de funcionamiento. El funcionamiento de la Comisión será atendido por los medios materiales y humanos que la misma posea.



## REGISTRO DE ALIMENTOS SIN GLUTEN QUE UTILIZAN EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA

La Comisión Gestora de la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada crea un Registro de Industrias "Elaboradoras y/o envasadoras de alimentos sin gluten" (en adelante *Registro*), en el que se deberán inscribir las industrias elaboradoras que estén **certificadas** para utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada para los productos fabricados, y/o envasados etiquetados sin gluten.

Entrarán en el *Registro* aquellas industrias que hayan pasado por primera vez la certificación de su producción de alimentos Sin gluten.

Cuando se inscriba una industria en el *Registro*, se le adjudicará un **número de licenciario** mediante el cual se relacionen todos los datos existentes en su expediente.

En la inscripción figurará:

- Nombre de la Empresa, domicilio.
- Propietario de la instalación.
- N.I.F./C.I.F.
- Nº RGSA (Registro General Sanitario Alimentos)
- Ficha técnica de la industria: Actividad que desarrolla, envasado y acondicionamiento.
- Marcas que utilizará para la comercialización de los alimentos amparados por el Símbolo internacional de la Espiga Barrada.
- Si tiene otras líneas de producción distintas de los productos amparados por el Símbolo internacional de la Espiga Barrada.

La permanencia en el *Registro* de una industria se mantendrá mientras que:

- La industria tenga vigente su certificado.
- La industria no realice modificaciones en sus instalaciones o procesos que puedan dar lugar a la cancelación o a la no certificación de su producción de alimentos sin gluten.
- Se informe a la Comisión Gestora de la utilización del Símbolo de cualquier expediente sancionador firme, por la Administración competente, relativo a la legislación que se detalla en los Pliegos de Condiciones .

En caso de incumplimiento de este punto la Comisión Gestora se reserva el derecho de retirar del Registro a dicha industria.

Así mismo, se eliminarán del *Registro* aquellas industrias elaboradoras que voluntariamente renuncien a la utilización del Símbolo, previa comunicación por su parte a la Comisión Gestora.

Las Entidades de Certificación vinculadas a los fabricantes elaboradores de productos sin gluten remitirán anualmente un informe a la Comisión Gestora indicando las industrias elaboradoras que presentan certificados vigentes.

Así mismo, la Comisión Gestora publicará periódicamente una relación de las industrias incluidas en este *Registro* junto con el alcance de su certificado.



## REQUISITOS PARA LA UTILIZACIÓN DEL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA

Para que una industria elaboradora y/o envasadora de alimentos sin gluten pueda incorporar, en el producto que elabora o en su imagen corporativa, el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, deberá poseer un Certificado de Conformidad para el producto expedido por una Entidad de Certificación, mediante el cual se garantice el cumplimiento de los requisitos dispuestos en los pliegos de condiciones

Este certificado de conformidad para la producción de alimentos sin gluten se concederá a las industrias que cumplan con los requisitos que a continuación se señalan:

- ✓ Cumplimiento de la normativa vigente.
- ✓ Disponer de las autorizaciones derivadas del cumplimiento de la normativa vigente:
- ✓ Tener implantado un sistema de autocontrol de acuerdo con las condiciones especificadas en el Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo.

Una vez obtenido el certificado de conformidad SMAP Celíacs de Catalunya procederá a la inclusión en el registro y concesión del número de licenciatario para la línea de producto certificada.

## CONCESIÓN Y USO DEL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA

El "Símbolo Internacional de la Espiga Barrada", es un logotipo que asegura la calidad respecto al contenido en gluten, mediante un proceso de certificación, y al que podrán acceder aquellas industrias que cumplan los requisitos para la utilización del Símbolo Internacional de la espiga Barrada.

### SOLICITUDES

- Para la obtención de la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada y su inclusión en el Registro el solicitante deberá remitir, a la Comisión Gestora de la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada", una solicitud de inscripción que incluirá como mínimo:
  - — Nombre o razón social de la entidad solicitante.
  - — Dirección y Localización.
  - Las características principales del producto propuesto para su reconocimiento con EL SÍMBOLO :
    - denominación de venta
    - marca/s comerciales
    - formatos y presentación
- Las solicitudes se presentarán a tal fin a:

**SMAP- Celíacs de Catalunya**  
**Balmes, 109, Pral. 2a**  
**08008 Barcelona**



- La solicitud podrá remitirla directamente la empresa solicitante o a través de una entidad certificadora, adjuntando a la solicitud la documentación siguiente:
  - Informe de la Entidad de Certificación que incluya:
    - – Alcance de la certificación.
    - – Fecha de concesión del certificado.
    - – Fecha de finalización del certificado.

Es responsabilidad de la empresa solicitante asegurarse del cumplimiento de los requisitos establecidos antes de solicitar la certificación.

## **PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

Para verificar el cumplimiento de los requisitos, la industria de elaboración y/o envasado de alimentos bien puede vinculase a una Entidad de Certificación reconocida, o bien puede contactar directamente con SMAP Celíacs de Catalunya. Posteriormente deberá superar un proceso de Certificación mediante auditoria del grado de cumplimiento del pliego de condiciones.

La Comisión Gestora facilitará una relación de Entidades de Certificación a cualquier industria elaboradora y/o envasadora que previamente lo solicite.

Una vez que la industria elaboradora y/o envasadora contacte con una Entidad de Certificación, ésta le expondrá el procedimiento a seguir, y los requisitos de vinculación a la misma Certificación.

La Entidad de Certificación se comprometerá, así mismo, a notificar puntualmente a la Comisión Gestora del símbolo internacional de la espiga barrada todos los contratos de vinculación que realice.

El proceso de Certificación consiste en una auditoría inicial y en auditorías de mantenimiento. Las auditorías exigen la inspección física de la industria, de las materias primas y aditivos y del producto elaborado, una verificación documental de los registros y documentos del sistema de autocontrol implantado y, en ocasiones, toma de muestras del producto final.

La Comisión gestora para asegurar el buen mantenimiento del logo, se reserva el derecho de solicitar la toma de muestras a la entidad de certificación. El coste correrá a cargo de la entidad auditada.

Realizadas las auditorías, la Entidad de Certificación evaluará los resultados obtenidos y emitirá un informe para la industria auditada.

Una vez que la industria obtenga el Certificado de Conformidad, en el plazo de 15 días, se pondrá en contacto con la Comisión Gestora para firmar el contrato de Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

Para los fabricantes de alimentos que deseen implementar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada y en su producción introduzcan otros alimentos como materia prima para obtener un producto final, éstos sólo podrán etiquetar sus productos finales con el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada” en el caso de cumplir con las especificaciones del capítulo “control de materias primas “establecido en el Pliego de Condiciones Técnicas.



La industria que ha obtenido el Certificado de Conformidad será inscrita en el Registro de establecimientos autorizados para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga barrada a través de la Comisión Gestora. Obteniendo un **número de licenciatario**.

Una industria podrá obtener un número de licenciatario para cada uno de los productos que elabore dicha fábrica independientemente o en su conjunto.

La duración del Certificado de Conformidad de las fábricas será de 4 años, durante los cuales se realizarán auditorías de mantenimiento anuales para verificar las condiciones que dieron lugar a la emisión del certificado.

La vigencia de la licencia y la permanencia en el registro está directamente relacionada con la duración del certificado de conformidad.

La licencia otorgada se renovará por períodos sucesivos de un año, siempre que:

- a) El Licenciatario o el Licenciante no manifiesten por escrito su voluntad de rescindir el Acuerdo
- b) No se hayan producido cambios en los Productos, en su fabricación o en su manipulación, sin la aprobación previa o acuerdo de ambas partes.
- c) Continúe vigente el certificado de conformidad

Si en algún momento el licenciatario es conocedor de algún fallo en el cumplimiento de los Pliegos de Condiciones, debe informar al Licenciante inmediatamente y por escrito de dicho fallo, así como de las acciones emprendidas

El licenciatario debe detener inmediatamente la distribución de los productos que no cumplan con los Pliegos de condiciones y en cuyo envasado figura el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. También se compromete a retirar inmediatamente de la distribución aquellos materiales en los que se usa el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en relación con los citados Productos (ej. materiales publicitarios).

En caso de retirada de los Productos (por no cumplir con los Pliegos de Condiciones o por cualquier otra causa) el licenciatario se compromete a emplear todos sus esfuerzos en informar a los potenciales consumidores finales de dichos Productos y a publicar la pertinente advertencia pública. El licenciatario acepta que el Licenciante tenga la libertad de hacer pública la retirada de los Productos, vía comunicación electrónica o de otro tipo. El licenciatario está obligado a garantizar que sus agentes cooperen de acuerdo con las normas de comercio local o con las autoridades nacionales competentes en estos casos; Los costes totales de dicha notificación son a cargo del licenciatario..

La comisión gestora comunicará a la AO ECS periódicamente las licencias otorgadas.

**Si la empresa alimentaria dispone de certificación vigente y actualizada** en esquemas internacionales de seguridad alimentaria como BRC, IFS o FSSC22000 no será necesaria una auditoría de verificación de los criterios especificados para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

Para dar **inicio al proceso** de obtención de la licencia, la empresa alimentaria lo solicitará a la comisión gestora juntamente con una copia de la certificación vigente obtenida y con una copia de analítica de gluten del producto/s final/es a licenciar realizados de acuerdo con el anexo 3 del Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. La duración de la licencia estará directamente relacionada con la vigencia de la certificación. La empresa alimentaria tramitará a la Comisión gestora una copia del informe de renovación del esquema de calidad en el plazo de 15 días desde su obtención, para poder obtener la **renovación de la licencia** de utilización del Símbolo Internacional de la Espiga barrada además de una copia del análisis de gluten realizado de acuerdo con el anexo 3 del Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.





Si la empresa alimentaria dispone de certificación vigente en otros esquemas de seguridad alimentaria que incluyan el alcance gluten, la comisión gestora determinará la necesidad de realizar una auditoría de verificación de los criterios especificados para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

## **ELABORADORES Y/O ENVASADORES PARA OTRAS MARCAS**

Cuando el responsable de la puesta en circulación del producto no coincida con el fabricante autorizado para usar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, dicho responsable **podrá hacer uso del logotipo** en su documentación comercial, promocional o de comunicación.

Los productos elaborados y/o envasados con una marca comercial diferente a la del fabricante autorizado, que quieran utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada estarán elaborados y envasados únicamente en líneas de producción certificadas para la utilización del símbolo.

Los operadores que realicen la actividad de envasado, únicamente se podrán abastecer de industrias elaboradoras certificadas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. La certificación del símbolo puede haber sido obtenida en algún país diferente de España.

## **ENTIDAD DE CERTIFICACIÓN**

La Certificación de la producción de alimentos que vayan a ser amparados por el Símbolo internacional de la espiga barrada correrá a cargo de la Comisión Gestora o de Entidades de Certificación que cumpla las siguientes condiciones: La Entidad de Certificación Externa, debe utilizar

- Una estructura de auditoría propia conforme a la Norma UNE-EN 45011 o a la Norma Internacional ISO/IEC 17021
- Un Órgano de Gobierno, ajeno a la propia estructura de la Entidad, que vigile la deontología, imparcialidad y objetividad de los dictámenes de certificación.
- Un procedimiento de certificación documentado para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

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 45011 o a la Norma Internacional ISO/IEC 17021, en otros esquemas de seguridad alimentaria englobados en la norma UNE:EN 45011o ISO/IEC 17021: BRC, IFS; FSSC 22000.o en otros esquemas específicos de contenido de gluten

### **Requisitos de los auditores:**

Capacitación en análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), así como de higiene de productos alimenticios. Conocimiento sobre la norma ISO 9001:2000 sobre sistemas de gestión de calidad y ISO 19011:2002, Conocimiento de las directrices para la calidad y auditoría de sistemas de gestión ambiental, Conocimientos acerca de las directivas y reglamentos sobre higiene de alimentos, la producción y etiquetado, así como en las legislaciones nacionales Directiva 89/398/CEE (productos dietéticos); Reglamento CE 178/2002 (seguridad alimentaria), las directivas 2000/13/CE, 2003/89/CE, 2005/63/CE y 2007/68/CE (etiquetado de los alimentos) y el Reglamento 852/2004/CE y 2004/853/CE (higiene de productos alimenticios) Reglamento 41/2009/CE (celíacos etiquetado).

Experiencia y calificaciones



Experiencia en auditorías de producto o sistemas de calidad como observador, de como mínimo 15 días , de los cuales al menos cinco días serán de Sistemas HACCP

- Al menos dos auditorías de producto o sistemas de calidad, realizadas como auditor bajo supervisión de un líder del auditor experimentado.
- Experiencia al menos de tres años de en el sector agroalimentario en trabajos técnicos o en otros sectores realizando actividades de auditoría o control de calidad o tener los siguientes grados: veterinaria, ingeniería agroalimentaria, tecnología de los alimentos, química, biología, etc.

## **LABORATORIOS**

Los laboratorios en los que se realicen los análisis de gluten de producto final, los análisis de contrastación de las pruebas de detección rápidas o los laboratorios en los que se apoyen las Entidades de Certificación deberán estar acreditados por ENAC u otro organismo equivalente en el alcance de análisis de gluten en alimentos según la Norma UNE-EN ISO 17025 "Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

## **RENOVACIÓN DEL CERTIFICADO PARA LA UTILIZACIÓN DEL "SÍMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA"**

Previamente a la expiración de la vigencia del certificado (4º año) la industria de elaboración y/o envasado de alimentos sin gluten interesada en continuar utilizando el Símbolo, deberá solicitar a la Entidad de Certificación la renovación del mismo con la antelación suficiente.

Para renovar la certificación la industria de elaboración y/o envasado de alimentos sin gluten deberá superar de nuevo una auditoría general de carácter exhaustivo. Si el dictamen es positivo, la de elaboración y/o envasado de alimentos se lo comunicará al concesionario procediendo a la renovación de su licencia. De esta manera, la industria podrá continuar utilizando el Símbolo durante 4 años más.

Este proceso descrito se mantendrá, siempre y cuando, la industria supere las auditorías de mantenimiento, realizadas por la Entidad de Certificación.

## LOGOTIPO IDENTIFICADOR

El "Símbolo internacional de la espiga barrada", es propiedad de AO ECS, y podrá ser incluido en la imagen corporativa de las industrias y en las etiquetas de los envases de alimentos obtenidos de acuerdo con el presente Pliego de Condiciones Generales y con los Pliegos de Condiciones Técnicas.

El logotipo "Símbolo internacional de la espiga barrada" se adjunta con las dimensiones, colores y leyenda en el Anexo I.

La etiqueta que debe figurar en la presentación, etiquetaje o publicidad, o en el documento de acompañamiento de los alimentos sin gluten certificados que vayan a ser comercializados con el logo, deberá contener:



Nº Licenciario

- El logotipo internacional de la espiga barrada.
- El Número de licenciario.

Queda expresamente prohibida la utilización del símbolo internacional en otros alimentos cuyos nombres, marcas, términos, expresiones y signos, que por su similitud fonética o gráfica con los protegidos, puedan inducir a confundirlos con los que son objeto de esta reglamentación, aún en el caso de que vayan precedidos de los términos "tipo", "estilo" y otros análogos.

## INFRACCIONES Y SANCIONES

La Comisión Gestora de la Marca de Garantía aplicará el siguiente Régimen Disciplinario:

### TIPIFICACIÓN DE LAS FALTAS:

Faltas LEVES. Se considerará falta leve:

— La no comunicación, en su debido plazo, por parte del autorizado al uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada de todos aquellos datos requeridos por la Comisión Gestora.

Faltas GRAVES. Se considerará falta grave:

El resultado analítico positivo a gluten de las muestras analizadas potestativamente por la entidad de certificación en las auditorias de mantenimiento.

El falseamiento de los datos aportados por el solicitante al Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en la Solicitud de Inscripción en el *Registro*.

La reiteración en incurrir en sanciones firmes derivadas de infracciones leves en el cumplimiento de la legislación que regula la actividad de producción y comercialización de alimentos relacionada en el Epígrafe "Legislación Aplicable" del presente Pliego de Condiciones por el autorizado al Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.



Faltas MUY GRAVES. Se considerará falta muy grave:

El resultado analítico positivo a gluten reiterado de las muestras analizadas potestativamente por la entidad de certificación en las auditorías de mantenimiento.

El resultado analítico positivo al gluten realizado potestativamente por el licenciante en el ejercicio de sus actividades de control.

Que el autorizado al uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada incurra en repetidas sanciones firmes derivadas de infracciones graves en el cumplimiento de la legislación que regula la actividad de producción y comercialización de alimentos antedicha.

Que el autorizado haga manifestaciones que contribuyan al desprestigio de la Utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

### **SANCIONES APLICABLES:**

Las sanciones, derivadas de las infracciones tipificadas en este Pliego de Condiciones, son las siguientes:  
Sanción MÍNIMA para las Faltas LEVES:

- Apercibimiento de la autorización al Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, hasta la resolución de esta falta

Sanción MEDIA para las Faltas GRAVES

- Suspensión temporal del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada  
La industria elaboradora deberá superar una/s auditoría/s extraordinaria/s. El periodo de suspensión será el resultante de la realización de dichas auditorías y la emisión de dictamen. El resultado de estas auditorías podrá determinar la cancelación definitiva del Certificado.
- En caso de falsedad en los datos aportados en la Solicitud de Inscripción en el *Registro* y, en función de la gravedad de los mismos, la Comisión Gestora determinará la conveniencia de la cancelación del certificado, aplicándosele la sanción máxima.

Sanción MÁXIMA para las Faltas MUY GRAVES:

- Cancelación definitiva del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada y Baja del *Registro*. El fabricante sancionado por esta falta, no podrá pedir su reingreso en *Registro* hasta pasados tres años desde la cancelación. La Comisión Gestora podrá dar la publicidad que estime conveniente a la imposición de la presente sanción en aras del buen nombre del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, y del derecho de los consumidores y usuarios a una información veraz.

En todos los casos de faltas, la Comisión Gestora abrirá el oportuno expediente sancionador, en el que se dará audiencia al afectado y recabará la información complementaria que estime oportuna

### **RECURSOS Y APELACIONES**

Si el solicitante de certificación para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, o el concesionario del Uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, no está conforme con alguna parte del proceso de auditoría realizado por la Entidad de Certificación, o bien no está de acuerdo con el dictamen emitido por la misma, puede recurrir ante la misma Entidad para que se analice el caso, según el procedimiento interno que cada una tenga establecido conforme a la Norma UNE-EN 45011



## ANEXO I. LOGOTIPO DE LA MARCA DE GARANTÍA



**El tamaño** se adecuará a las características del etiquetaje siendo mínimo de 1,5 cm de diámetro. Las posibles excepciones deberán consultarse previamente a la Comisión Gestora. Y estarán condicionadas a que permitan la clara identificación tanto del símbolo como del número de licenciario.

**El color** será de libre elección, con suficiente contraste para facilitar su localización dentro del etiquetado, presentación y publicidad.

Estará situado muy cerca del nombre comercial del producto,

La Utilización del Símbolo no excluye la inclusión de la leyenda "sin gluten" en los productos regulados por el REGLAMENTO (CE) No 41/2009 DE LA COMISIÓN de 20 de enero de 2009 sobre la composición y etiquetado de productos alimenticios apropiados para personas con intolerancia al gluten

## ANEXO II. REQUISITOS MÍNIMOS DE CONTROL PARA LA CERTIFICACIÓN

La certificación se establece a nivel de centro de producción. Por lo tanto, se auditarán todos los centros en las empresas que cuenten con más de uno.

### AUDITORIA INICIAL

La primera auditoría, realizada por una entidad de certificación tendrá lugar en la fecha convenida por ambas partes. Esta auditoría incluirá una auditoría de la documentación relativa a la **gestión del gluten** en el sistema de seguridad alimentaria o/y APPCC. En la auditoría inicial se revisará la totalidad de los puntos especificados en el pliego de condiciones técnicas

### AUDITORIA DE RENOVACIÓN

Las auditorías de renovación se llevarán a cabo cada 4 años. La fecha límite para la realización de la auditoría de renovación estará indicada en el informe de auditoría y en el certificado correspondiente. Cada auditoría de renovación **es una auditoría completa** en base al pliego de condiciones para alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten.

La entidad de certificación contactará con el operador auditado para acordar la fecha de la auditoría de vigilancia previamente a la fecha establecida como fecha límite indicada en el certificado.



## AUDITORIA DE MANTENIMIENTO

Para que una industria elaboradora de alimentos sin gluten pueda continuar poniendo en circulación sus productos con el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, al año siguiente de haber obtenido la certificación de sus productos, superará una auditoría de mantenimiento.

Las auditorías de mantenimiento se realizarán durante los tres años siguientes a la concesión/renovación del certificado.

La suma de las auditorías de mantenimiento abastaran el total de las especificaciones requeridas en los pliegos de condiciones.

En cada auditoría de mantenimiento de inspeccionara como mínimo:

- Cualquier cambio que se produzca en la producción de la industria,
  - cambio de tipo de productos fabricados,
  - cambios en el proceso,
  - introducción de una nueva técnica,
- Documentación y registros derivados del proceso de fabricación de los alimentos sin gluten que se etiqueten con el símbolo internacional de la espiga barrada.
- Potestativamente la entidad certificadora podrá determinar la necesidad de toma de muestras de producto final. El coste de los análisis correrá a cargo de la empresa auditada.

## ALCANCE DE LA AUDITORIA.

La entidad de certificación tendrá la posibilidad de auditar el pliego de Condiciones para la Utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada para alimentos destinados a personas con intolerancia al gluten conjuntamente con otros esquemas internacionales de seguridad alimentaria

El alcance de la auditoria se establecerá entre la empresa auditada y la entidad de certificación.

El alcance se detallará en el informe de la auditoria y en el certificado. Para los operadores de producto alimenticio específico será requisito fundamental, para la obtención de certificado, que **todos los productos sin gluten que elaboran estén incluidos en el alcance de la certificación**, en cada centro de producción auditado. Todas las categorías de productos fabricados en un mismo establecimiento deben ser auditadas. El alcance de la auditoria se limita al establecimiento donde tiene lugar la misma. Este establecimiento debe quedar claramente definido en el informe.

En caso de estructuras descentralizadas, si la auditoria de un establecimiento determinado es insuficiente para obtener una visión de conjunto clara de las capacidades del auditado, deberán incluirse en el alcance de la auditoria los demás establecimientos implicados.

## DURACIÓN DE LA AUDITORIA

Las entidades de certificación disponen de sistemas adecuados para estimar el tiempo mínimo necesario para la auditoría. La experiencia demuestra, no obstante, que habitualmente el tiempo de auditoría requerido es de 1,5 días. La preparación del informe de auditoría está incluida en el tiempo de auditoria

La duración de la auditoria depende de varios factores:

- ✓ Tipo de proceso de fabricación
- ✓ Alcance de auditoría.



- ✓ Número de líneas de fabricación implicadas.
- ✓ Número de trabajadores del establecimiento

El tiempo mínimo necesario para la auditoría se determina a partir de las siguientes premisas:

- Mínimo 1,5 días para una empresa que cumpla con las siguientes características:
- < 100 personas activas en área de producción (\*)
- <2 líneas de producción de producto a certificar

Se requerirán tiempos adicionales en los casos siguientes:

- + 0,5 días por cada 100 personas adicionales y/o
- + 0,5 días por cada 2 líneas de producción adicionales

Casos en que se puede reducir la duración de la auditoría:

- Se resta 0.5 día, si la auditoría se realiza conjuntamente con otros esquemas internacionales de seguridad alimentaria.
- Se resta 0,5 días en las auditorías de mantenimiento
- Se resta 0.5 días si la empresa tiene menos de 10 trabajadores

La duración de la auditoría no podrá ser inferior a 1 día.

La duración de la auditoría se podría alargar o acortar atendiendo a los factores expuestos. La auditoría in situ (excluyendo la comprobación de la documentación) debe ocupar al menos 1/3 del tiempo total de auditoría. La entidad de certificación deberá justificar cualquier desviación a estas recomendaciones.

Las normas mencionadas anteriormente se aplican también a auditorías de renovación, que deben considerarse como auditorías completamente nuevas

(\*) a efectos del presente pliego de condiciones, para el computo de las personas activas por línea de producción se incluirán las personas de administración directamente relacionadas: control de calidad, encargados de planta. No se incluirá el personal administrativo, ni el personal que presta servicios únicamente en actividades asociadas tales como mantenimiento, limpieza, o transporte.

## VALORACIÓN

El auditor deberá verificar el cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos.

Para cada uno de los requisitos el auditor debe clasificar sus constataciones de la siguiente forma:

- **Totalmente conforme al requisito:** se evidencia el cumplimiento de la totalidad de requisito establecido.
- **No conforme:** existe una diferencia en el cumplimiento de los requisitos del pliego de condiciones.
  - **No conformidad crítica:** se evidencia la contaminación con gluten en nivel superior a 20ppm.
  - **No conformidad mayor :** descritas en el anexo 4 del Pliego de Condiciones técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.
  - **No conformidad menor:** existe diferencia en el cumplimiento del requisito establecido. La diferencia observada no comporta peligro, ni es contraria a la normativa.



## **INFORME DE AUDITORIA**

Después de cada auditoria se redacta un informe que incluirá el resultado, valoración de las no conformidades y conclusiones de la auditoria.

La entidad de certificación tiene la obligación de justificar las no-conformidades críticas, mayores o menores y los requisitos no evaluados.

**Si la empresa alimentaria dispone de certificación vigente y actualizada** en esquemas internacionales de seguridad alimentaria como BRC, IFS o FSSC22000 , o en otros esquemas de seguridad alimentaria que incluyan el alcance gluten reconocidos por la Comisión Gestora, no será necesario un informe complementario de auditoría de verificación de los criterios especificados para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, se tramitará el informe de conformidad del esquema de seguridad alimentaria, de acuerdo con el proceso de certificación descrito en este Pliego de Condiciones.

Si la auditoría se realiza conjuntamente con otros esquemas internacionales de **seguridad alimentaria** diferentes de los citados en el punto anterior , se redactará un informe específico para el resultado de la auditoria de verificación de los criterios especificados para la utilización del Símbolo Internacional de la espiga Barrada.

## **CONCESIÓN DEL CERTIFICADO**

La entidad de certificación es responsable de la decisión de conceder o negar el certificado.

Esta decisión es tomada por una o más personas diferentes de las que han realizado la auditoría pertenecientes a la entidad certificadora o a la comisión gestora. En principio la validez del certificado empieza en la fecha de expedición del certificado.

## **EVIDENCIAS DE IMPLANTACIÓN DE LA CORRECCIÓN DE LAS NO CONFORMIDADES DETECTADAS**

Para la obtención de la licencia, la empresa podrá aportar a la entidad de certificación, en el plazo máximo de 3 meses, evidencias de la corrección de las no conformidades mayores (facturas, fotos...) y plan de acción para la corrección de las no conformidades menores. El plazo será de 1 mes en caso de auditorías de mantenimiento y de renovación.

La entidad de certificación evaluará las evidencias recibidas.

La evaluación favorable de las evidencias de corrección total de todas las deficiencias especificadas en el informe de auditoría, posibilitará la obtención de la certificación conforme.

En el caso que las evidencias de la corrección de las no conformidades, no se presenten en plazo o que sean evaluadas desfavorablemente, la empresa tendrá que someterse de nuevo a una auditoría completa.

La corrección de las no conformidades menores se evaluará en la siguiente auditoria. La evaluación desfavorable constituirá una no conformidad mayor.





El tiempo transcurrido desde la auditoría a la aportación de las evidencias de corrección, no computará a efectos de la programación de la siguiente auditoría.

La detección de una o más no conformidades críticas determinará la evaluación desfavorable, la empresa tendrá que someterse de nuevo a una auditoría completa.

## **DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA**

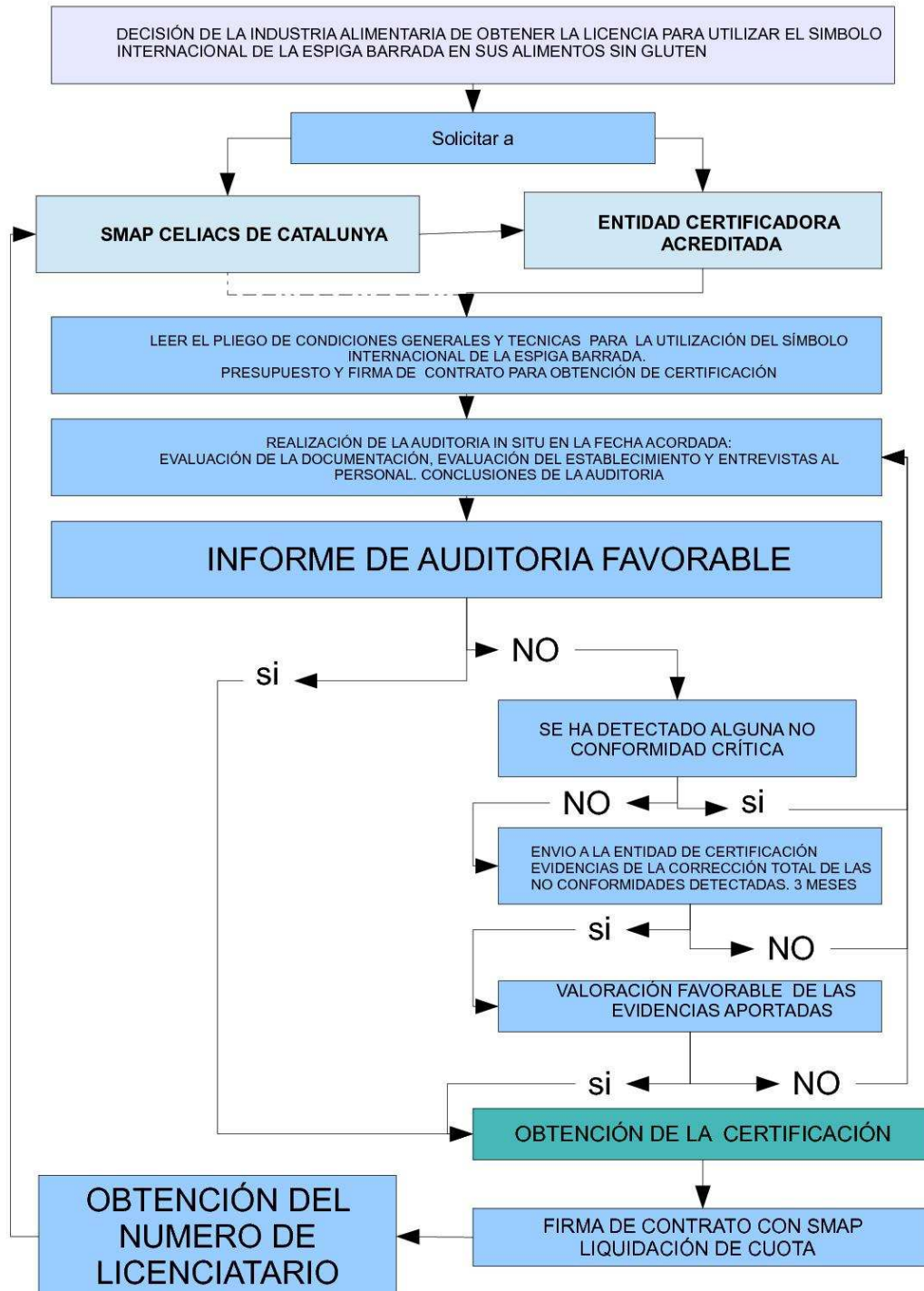
El informe de auditoría debe estar bajo control de la empresa auditada y no debe ser entregado, total o parcialmente, a terceras personas a no ser que la empresa auditada haya dado su consentimiento previo (o bien en el caso de ser requerido por la justicia).

El consentimiento de distribución sólo puede realizarse por escrito y puede darse entre la empresa auditada y la entidad de certificación. La entidad de certificación guardará una copia del informe en lugar seguro durante un periodo de cinco años.

La comisión gestora, en desarrollo de sus funciones de control podrá requerir una copia de los informes de auditoría si así lo estimara oportuno.



## ANEXO III PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN INICIAL





## ANEXO IV Miembros de la AOECS

<p>Andorra</p> <p>ACEA-Celiacs d'Andorra celiacs@andorra.ad <a href="http://www.celiacsandorra.org">www.celiacsandorra.org</a></p>	<p>Austria</p> <p>Österreichische Arbeitsgemeinschaft Zöliakie argezoeliakie@chello.at <a href="http://www.zoeliakie.or.at">www.zoeliakie.or.at</a></p>	<p>Belgium</p> <p>Société Belge de la Cœliaquie sbc.tromme@busmail.net <a href="http://www.sbc-asbl.be">www.sbc-asbl.be</a></p>	<p>Belgium</p> <p>Vlaamse Coeliakie Vereniging international@vcv.coeliakie.be <a href="http://vcv.coeliakie.be">vcv.coeliakie.be</a></p>
<p>Croatia</p> <p>Croatian Society for Coeliac Disease celiac@inet.hr <a href="http://www.celjakija.hr">http://www.celjakija.hr</a></p>	<p>Cyprus</p> <p>Cyprus Coeliac Association annatsolia@cytanet.com.cy</p>	<p>Czech Republic</p> <p>Sdružení celiaků ČR (Celiacs' Association of the Czech rep.) info@celiac.cz</p>	<p>Czech Republic</p> <p>Společnost pro bezpečnou dietu (Czech Coeliac Society) office@celiac.cz <a href="http://www.coeliac.cz/en/">www.coeliac.cz/en/</a></p>
<p>Denmark</p> <p>Dansk Cøliaki Forening post@coeliaki.dk <a href="http://www.coeliaki.dk">www.coeliaki.dk</a></p>	<p>Finland</p> <p>Suomen Keliakialiitto ry info@keliakialiitto.fi <a href="http://www.keliakialiitto.fi">www.keliakialiitto.fi</a></p>	<p>France</p> <p>Association Française Des Intolérants Au Gluten afdiag@yahoo.fr <a href="http://www.afdiag.org">www.afdiag.org</a></p>	<p>Germany</p> <p>Deutsche Zöliakie-Gesellschaft e.V info@dzg-online.de <a href="http://www.dzg-online.de">www.dzg-online.de</a></p>
<p>Greece</p> <p>Greek Coeliac Association koiliokaki@koiliokaki.com <a href="http://www.koiliokaki.com">www.koiliokaki.com</a></p>	<p>Greece</p> <p>Coeliac Greece mi@coeliac.gr <a href="http://www.coeliac.gr">www.coeliac.gr</a></p>	<p>Hungary</p> <p>Hungarian Coeliac Society info@coeliac.hu <a href="http://www.coeliac.hu">www.coeliac.hu</a></p>	<p>Ireland</p> <p>The Coeliac Society of Ireland info@coeliac.ie <a href="http://www.coeliac.ie">www.coeliac.ie</a></p>
<p>Italy</p> <p>Associazione Italiana Celiachia segreteria@celiachia.it <a href="http://www.celiachia.it">www.celiachia.it</a></p>	<p>Luxembourg</p> <p>Association Luxembourgeoise des Intolérants au Gluten contact@alig.lu <a href="http://www.alig.lu">www.alig.lu</a></p>	<p>Malta</p> <p>Coeliac Association Malta edros@melita.com <a href="http://www.coeliacmalta.org">www.coeliacmalta.org</a></p>	<p>Netherlands</p> <p>Nederlandse Coeliakie Vereniging info@glutenvrij.nl <a href="http://www.glutenvrij.nl">www.glutenvrij.nl</a></p>
<p>Norway</p> <p>Norsk Cøliakiforening post@ncf.no <a href="http://www.ncf.no">www.ncf.no</a></p>	<p>Poland</p> <p>Polish Coeliac Society info@celiakia.pl</p>	<p>Portugal</p> <p>Associação Portuguesa de Celiacos apc@celiacos.org.pt <a href="http://www.celiacos.org.pt">www.celiacos.org.pt</a></p>	<p>Romania</p> <p>Aglutena (Coeliac Society) karin_koeber@web.de <a href="http://celiachie.uniserve.ro">celiachie.uniserve.ro</a></p>
<p>Russia</p> <p>Saint-Petersburg Coeliac Society irena.romanovska@gmail.com <a href="http://www.celiac.spb.ru">www.celiac.spb.ru</a></p>	<p>Serbia</p> <p>Serbian Coeliac Society <a href="mailto:vesna.pavkov@gmail.com">vesna.pavkov@gmail.com</a></p>	<p>Slovakia</p> <p>Slovakian Coeliac Society ozc@stonline.sk <a href="http://www.celiakia.sk">www.celiakia.sk</a></p>	<p>Slovenia</p> <p>Slovensko Drustvo Za Celiakija (Slovene Coeliac Society) <a href="mailto:drustvo@drustvo-celiakija.si">drustvo@drustvo-celiakija.si</a> <a href="http://www.drustvo-celiakija.si">www.drustvo-celiakija.si</a></p>
<p>Spain</p> <p>SMAP. Celiacs de Catalunya info@celiacscatalunya.org <a href="http://www.celiacsatalunya.org">www.celiacsatalunya.org</a></p>	<p>Spain</p> <p>Federación de Asociaciones de Celiacos de España (FACE) info@celiacos.org <a href="http://www.celiacos.org">www.celiacos.org</a></p>	<p>Sweden</p> <p>SCUF - Swedish Coeliac Society kansli@celiaki.se <a href="http://www.celiaki.se">www.celiaki.se</a></p>	<p>Switzerland</p> <p>Interessengemeinschaft für Zöliakie der Deutschen Schweiz sekretariat@zoeliakie.ch <a href="http://www.zoeliakie.ch">www.zoeliakie.ch</a></p>



*Pliego de Condiciones Generales Símbolo Internacional de la Espiga Barrada*

UK CoeliacUK cesec@coeliac.co.uk <a href="http://www.coeliac.co.uk">www.coeliac.co.uk</a>			
<i>Other Associations</i>			
Belgium PatientenRad und Treff patienten.rat@skynet.be <a href="http://www.coeliakie.be/prt/">www.coeliakie.be/prt/</a>	Brazil Associação dos Celíacos do Brasil acelbramg@hotmail.com <a href="http://www.acelbra.org.br">www.acelbra.org.br</a>	Switzerland ASSOCIATION ROMANDE DE LA COELIAKIE info@coeliakie.ch <a href="http://www.coeliakie.ch">www.coeliakie.ch</a>	Switzerland GRUPPO CELIACHIA DELLA SVIZZERA ITALIANA 100578@ticino.com <a href="http://www.celiachia.ch">www.celiachia.ch</a>
Ukraine Ukranian Coeliac Society bernston@i.com.ua			



## **ANNEXO V. INDICE DE REVISIONES**

### **Pliego de Condiciones Generales para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. ELS**

<b>MODIFICACIONES REALIZADAS</b>	<b>NÚMERO DE REVISIÓN</b>	<b>FECHA DE APROBACIÓN</b>
Pliego de Condiciones Generales para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. ELS	RV 1	Julio 2012
Pag 16: Proceso de certificación Pag 24: Informe de auditoria.	RV 2	Noviembre 2012