



European Licensing  
System (ELS)



# Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

Símbolo Internacional Estándar AOECs

Símbolo Internacional Sin Gluten



## Pliego de Condiciones Técnicas

Comisión Gestora

Rv 01. Noviembre 2012

Requisitos técnicos 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

## Contenido

INTRODUCCIÓN.....	3
EL SIMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA.....	4
REQUISITOS TÉCNICOS.....	6
1. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS.....	6
2. SISTEMA DE CONTROL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	6
3. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS.....	6
Evaluación de proveedores.....	6
Control de materia prima.....	7
Almacenaje y trazabilidad de las materias primas.....	7
4. CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN.....	8
5. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO.....	9
6. CONTROL DEL ENVASADO, DEL ETIQUETADO Y DE LA EXPEDICIÓN.....	10
7. DOCUMENTACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC.....	10
8. CONTROL DE LOS PROGRAMAS DE LIMPIEZA.....	11
9. CONTROL DEL TRATAMIENTO A LAS RECLAMACIONES EFECTUADAS POR LOS CLIENTES.....	11
10. CONTROL DEL TRATAMIENTO A LAS PARTIDAS NO CONFORMES.....	12
11. FORMACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS SIN GLUTEN.....	12
Anexo 1 CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS.....	13
Materias primas exentas: libres de gluten por naturaleza.....	13
Materias primas no permitidas.....	14
Excepciones a las materias primas no permitidas:.....	14
Materias primas de riesgo.....	15
ANEXO 2. CONTROL MÍNIMO SOBRE MATERIA PRIMA.....	16
MATERIAS PRIMAS QUE NO NECESITAN SER CONTROLADAS POR EL OPERADOR:.....	16
1. Materias primas Exentas.....	16
2. Materias primas No permitidas:.....	16
MATERIAS PRIMAS QUE NECESITAN SER CONTROLADAS: MATERIAS PRIMAS DE RIESGO:.....	16
Tipo de control que necesitan.....	16
ANEXO 3. CONTROL MÍNIMO SOBRE PRODUCTO ACABADO SIN GLUTEN.....	18
ANNEXO 4. INDICE DE REVISIONES Pliego de Condiciones técnicas para a utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.....	21



## **INTRODUCCIÓN**

La AOECS (Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos), SMAP Celíacs de Catalunya y otras asociaciones de celíacos asociadas a AOECS promueven la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, para facilitar la confluencia de los siguientes intereses:

- ✓ Facilitar la interpretación del etiquetaje, presentación y publicidad en términos referentes al contenido en gluten de los alimentos sin 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.

A través del cumplimiento de este Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada y también del Pliego de condiciones generales, se pretende garantizar el compromiso de responsabilidad de los fabricantes de alimentos sin gluten a la hora de producir estos productos para personas CELIACAS, asegurando que las operaciones seguidas para la obtención de los mismos se realizan de acuerdo a unos procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de seguridad exigidas para su puesta en circulación,

Tanto el Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada como el Pliego de Condiciones Generales, son conformes a los criterios establecidos en el Estándar AOECS para los Alimentos destinados a personas intolerantes al gluten.

El objeto principal de este Pliego de Condiciones, es establecer el control de los riesgos inherentes a la producción de alimentos sin gluten específicos para o bien dirigidos a personas celíacas para prevenirse y verificarlo posteriormente mediante el control de los productos finales.

El presente Pliego de Condiciones Técnicas para la Utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, es aplicable 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

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada sólo se podrá utilizar en alimentos sin gluten certificados y comercializados por las industrias que cumplan los requisitos establecidos en el presente Pliego de Condiciones para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, así como en el Pliego de condiciones generales para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada. Las industrias deberán someterse a todos los controles estipulados para poder garantizar el cumplimiento de los citados Pliegos de Condiciones.

Para llevar a cabo la verificación del cumplimiento de las exigencias establecidas, la industria alimentaria que vaya a hacer uso del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada deberá superar los controles que realizará una Entidad de Certificación.



## **APLICACIÓN DEL SIMBOLO INTERNACIONAL DE LA ESPIGA BARRADA**



El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada, también llamado **símbolo internacional "sin gluten"**, es propiedad de AO ECS (Asociación de Sociedades Europeas de Celíacos).

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada indica que los productos alimenticios tienen un contenido en gluten inferior a 20mg/kg, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final.

El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada es aplicable al etiquetado, publicidad y presentación de:

- I. **Alimentos de consumo normal** con un contenido en gluten inferior a 20mg/kg, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final.
- II. **Productos alimenticios destinados a personas con intolerancia al gluten** constituidos por uno o más ingredientes que sustituyan el trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas, que no contengan un nivel de gluten que supere los 20 mg/kg en los alimentos tal como se venden al consumidor final.

Si están constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas, que hayan sido tratados de forma especial para eliminar el gluten si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final.

Si los productos alimenticios destinados a personas con intolerancia al gluten contienen tanto ingredientes que sustituyen el trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas como ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas que hayan sido tratados de forma especial para eliminar el gluten si el contenido de gluten no sobrepasa los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final.

- III. **Productos alimenticios destinados a una alimentación particular** elaborados, tratados o preparados especialmente para responder a las necesidades nutricionales particulares distintas de las de las personas con intolerancia al gluten pero que son sin embargo adecuados, en virtud de su composición, para cubrir las necesidades dietéticas especiales de las personas con intolerancia al gluten.

Los productos libres de gluten por naturaleza no tienen que llevar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada ni otro símbolo o mención que indique esta característica.

No se podrá utilizar el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en otros alimentos no certificados cuyos nombres, marcas, términos, expresiones y signos que, por su similitud gráfica con los alimentos certificados, puedan inducir a confusión, aún en el caso de que vayan precedidos de los términos "tipo", "estilo" y otros análogos.

Las industrias elaboradoras y envasadoras de alimentos sin gluten que hayan obtenido el Certificado de Conformidad, podrán poner en circulación su producción de alimentos sin gluten y utilizar en su imagen corporativa el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada junto con el número de licenciario obtenido, de acuerdo con las características definidas en el pliego de condiciones generales.



## ***Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada***

A través de este Símbolo, al cual podrá acceder cualquier industria que cumpla los requisitos establecidos tanto en el Pliego de condiciones generales como en este Pliego de Condiciones Técnicas, se pretende garantizar la circulación, a nivel internacional, de un producto alimentario SIN GLUTEN de calidad y seguridad probada que merezca la confianza del cliente que lo adquiera.



## REQUISITOS TÉCNICOS

Las industrias elaboradoras de alimentos sin gluten que quieran ponerlos en circulación con el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada deberán ajustar su método de producción a los siguientes requisitos:

### 1. REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

La empresa tiene que estar registrada en el Registro General Sanitario de Industrias y Productos Alimentarios de su país. Esto significa que la empresa debe cumplir las exigencias en legislación alimentaria nacional y que el centro de producción sea inspeccionado por la autoridad nacional en seguridad alimentaria.

### 2. SISTEMA DE CONTROL DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA

La industria elaboradora de productos sin gluten que utilice el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada deberá tener un Sistema de control de la Seguridad Alimentaria que incluya: un Manual de Calidad que trate el gluten de forma específica y que deberá contar, como mínimo, de las siguientes partes:

- 2.1. Organigrama de la empresa y definición de las funciones y de las responsabilidades de los agentes implicados en la producción sin gluten.
- 2.2. Descripción general de las instalaciones y diagramas de procesos de los productos sin gluten

### 3. CONTROL DE MATERIAS PRIMAS

El operador deberá tener la documentación del análisis del riesgo respecto a la contaminación por gluten de las materias primas. Podrá estar incluido en el análisis de peligros general.

#### Evaluación de proveedores

- 3.1.1. El operador deberá disponer de un procedimiento de control de gluten de materia prima, en el que se incluya una evaluación de los proveedores siguiendo criterios de cumplimiento de legislación y de control de gluten.
- 3.1.2. Los criterios de evaluación de los proveedores incluirán como mínimo:
  - 3.1.2.1. Certificado (s) que autorice la práctica de su actividad (RGS).
  - 3.1.2.2. Ficha técnica que incluya la especificación de calidad de la materia prima respecto al gluten.
  - 3.1.2.3. Controles previos a la expedición efectuada sobre las materias primas de riesgo.
- 3.1.3. El operador dispondrá de un listado de proveedores aceptados para cada materia prima, aditivo y material auxiliar.
- 3.1.4. El proveedor aceptara la responsabilidad de suministrar producto con las condiciones requeridas. Para ello será suficiente la firma por parte del proveedor de la ficha de



especificaciones técnicas.

3.1.5. El operador dispondrá de un procedimiento de transporte de materias primas de riesgo que evite las contaminaciones cruzadas respecto al gluten.

3.1.6. Los compromisos de los proveedores garantizando producto sin gluten no pueden tener una antigüedad mayor de 3 años

#### **Control de materia prima**

3.1.7. El operador deberá mantener registro de materias primas recepcionadas, en el que se incluya la documentación de acompañamiento comercial, identificación del proveedor, naturaleza de la materia prima respecto al gluten, cantidad y lote de la materia prima recepcionada, fecha y ubicación del almacenamiento.

3.1.8. El operador archivará todos los controles analíticos y documentales del contenido en gluten de la materia prima, que realice siguiendo los criterios del capítulo CONTROL DE MATERIAS PRIMAS del anexo 2 de este Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

3.1.9. La industria elaboradora de productos alimentarios sin gluten que utilicen El Símbolo Internacional de la Espiga Barrada tendrá un **Plan de Control de gluten para las materias primas no certificadas** que deberá contar con: Plan de muestreo que incluya el método de toma de muestras; métodos analíticos empleados; frecuencia, y registro de resultados, siguiendo los criterios del anexo 2, CONTROL DE MATERIAS PRIMAS de este Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

3.1.10. El operador deberá disponer de archivo de la certificación de las materias primas certificadas.

#### **Almacenaje y trazabilidad de las materias primas**

3.1.11. El operador deberá tener un procedimiento para la gestión, identificación, almacenamiento y utilización de cada tipo de materia prima, que permita garantizar la trazabilidad de dicho producto.

3.1.12. Las materias primas se almacenaran en locales adecuados al producto, protegidos de la contaminación y de posibles golpes, y en condiciones ambientales adecuadas.

3.1.13. El operador deberá disponer de un almacén para las **materias primas con gluten** de manera que :

3.1.13.1. Estarán totalmente separadas de las materias primas SIN gluten. Esta separación será tal que no haya ninguna posibilidad de contaminación del producto durante cualquier fase del proceso: producción, almacenamiento y distribución



3.1.13.2. Estarán correctamente identificadas.

3.1.13.3. Se establecerán los mecanismos adecuados para garantizar la prevención de contaminaciones cruzadas.

#### **4. CONTROL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN**

4.1. El operador deberá aplicar un Programa de Mantenimiento a sus instalaciones y equipos, incluyendo la verificación de básculas y otros equipos de medida, y deberá registrar documentalmente el cumplimiento de dicho Programa.

4.2. Cuando se utilizan las mismas instalaciones o equipos para la elaboración y/o envasado de productos sin gluten y de productos con gluten (líneas de producción mixtas)

4.2.1. Las instalaciones deberán estar diseñadas de modo que se evite el riesgo de contaminaciones cruzadas.

4.2.2. El operador deberá disponer de técnicas validadas mediante muestreo y análisis que verifiquen el punto anterior.

4.2.3. El operador deberá disponer de registros de planificación de la fabricación para evitar contaminaciones cruzadas.

4.2.4. El operador deberá disponer de un registro de sus secuencias de fabricación, que indique que se cumple el programa para evitar las contaminaciones cruzadas.

4.2.5. Se implantarán operaciones de limpieza que garanticen que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada.

4.2.6. La primera partida de producto libre de gluten producida en las líneas de producción mixtas deberán ser considerados No aptos para celíacos y debe ser eliminada o tratada como un producto convencional. La cantidad de producto rechazada se determinará en función del riesgo de contaminaciones cruzadas.

#### **4.3. Control de la Formulación de los alimentos SIN GLUTEN**

4.3.1. Los productos sin gluten que utilicen el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada dispondrán de una descripción detallada del producto con los siguientes datos:

4.3.1.1. Listado de Ingredientes

4.3.1.2. Composición respecto al gluten, que será inferior a 20mg/kg.





4.3.1.3. Descripción del tipo de envases y embalajes utilizados

4.3.1.4. Fecha de caducidad o de consumo preferente

4.3.1.5. Uso esperado del producto indicando como mínimo tipo de preparación previa al consumo

4.3.1.6. Se indicará sector de la población a los que está dirigido.

4.3.2. El operador deberá registrar, mediante soporte documental o informático, **los datos de producción** del alimento SIN GLUTEN que utilice el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

4.3.2.1. Nombre y código del alimento sin gluten producido

4.3.2.2. Numero de lote asignado a cada producto alimentario sin gluten producido.

4.3.2.3. Cantidad de cada alimento sin gluten producido

4.3.2.4. Ingredientes utilizados indicando la cantidad y el número de lote da cada uno.

4.3.2.5. Identificación de productos intermedios si los hubiere.

4.3.2.6. Fecha de fabricación

4.4. El operador deberá disponer de un Procedimiento escrito y debidamente implantado para mantener la Trazabilidad a lo largo del proceso de fabricación del producto SIN GLUTEN.

## **5. CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO**

5.1. El operador deberá identificar todos los productos que fabrique, mediante registros, etiquetas u otros documentos identificativos, en los que se incluya: Destino, N° de lote y Fecha de elaboración o de consumo preferente.

5.2. Los productos incluidos en la certificación para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada deben estar separados en todo momento de productos con gluten. Esta separación será tal que no haya ninguna posibilidad de contaminación del producto durante cualquier fase del proceso: producción, almacenamiento y distribución

5.3. El operador deberá disponer de un Proceso de Control documentado de los análisis realizados al producto terminado siguiendo los criterios especificados en el anexo 3 de este pliego de condiciones.

5.4. El operador deberá garantizar la trazabilidad de Destino de los productos identificados con el



Símbolo Internacional de la Espiga Barrada con registros que incluyan:

5.4.1. Los clientes (Razón social , domicilio y datos de contacto)

5.4.2. Los productos suministrados

5.4.3. Cantidades suministradas

## **6. CONTROL DEL ENVASADO, DEL ETIQUETADO Y DE LA EXPEDICIÓN.**

6.1. El etiquetado deberá cumplir las prescripciones de la normativa vigente y de las condiciones para la utilización del Símbolo Internacional de la espiga barrada

6.2. Cuando los dispositivos y/o camiones se utilicen para transportar otros tipos de alimentos se implementarán disposiciones para evitar contaminaciones cruzadas.

## **7. DOCUMENTACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA APPCC**

La industria elaboradora de productos alimentarios sin gluten que utilicen el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada tendrá implantado un sistema APPCC que incluya:

7.1. Un diagrama de flujo para cada proceso realizado, que comprenda todas las etapas del proceso

7.2. Consideración de manera específica el peligro de presencia y/o contaminación por gluten durante todas las etapas del proceso productivo.

7.3. Establecimiento de los límites críticos que no pueden ser superiores a 20mg/kg medidos en producto acabado

7.4. Establecimiento de un sistema de vigilancia para los Puntos de Control CRITICOS (PCC) identificados

7.5. Determinación de las acciones correctivas a llevar a cabo cuando un PCC no está bajo control, las cuales garantizaran:

7.5.1. La separación del producto afectado de la línea de elaboración que utilice el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada.

7.5.2. Que se corrija la desviación detectada, especificando qué se hace con el proceso productivo para que vuelva a la normalidad

7.5.3. Cómo evitar o reducir la posibilidad de que se repita la desviación.

7.6. Establecimiento de los procedimientos de verificación y validación del sistema APPCC



7.7. Establecimiento de la documentación y registros necesarios para garantizar que los PCC están bajo control y el sistema está correctamente implantado

7.8. Se tomarán las medidas que eviten la contaminación cruzada de forma específica en todas las fases del proceso de producción y de forma general en el Transporte por los circuitos de la fábrica con independencia de otras medidas que se hayan tomado en el control y almacenamiento de materia prima o que se tomen en el control del Producto Terminado.

## **8. CONTROL DE LOS PROGRAMAS DE LIMPIEZA**

8.1. El establecimiento se mantendrá en condiciones adecuadas de limpieza

8.2. Se dispondrá de un plan de limpieza verificado para la eliminación de gluten que incluya las actividades de:

8.2.1. Limpieza y desinfección del establecimiento en general

8.2.2. Limpieza de la maquinaria y equipos

8.2.3. Limpieza entre diferentes líneas de producción, o entre diferentes producciones en la misma línea

8.2.4. Limpieza de instalaciones complementarias como almacenes

8.3. El operador deberá disponer de un Sistema de Control documentado y periódico del estado de limpieza de las máquinas, utensilios, protecciones, y superficies que puedan contactar con los alimentos.

8.4. El operador deberá registrar la aplicación de los programas de limpieza, sobre su maquinaria, equipos o instalaciones. Se deberá registrar el Tipo de aplicación, la Fecha y la Maquinaria, Instalación o Equipo sobre el que se haya llevado a cabo la aplicación de cada programa.

8.5. Se dispondrá de sistemas de validación y verificación del procedimiento de limpieza en relación al gluten.

## **9. CONTROL DEL TRATAMIENTO A LAS RECLAMACIONES EFECTUADAS POR LOS CLIENTES**

9.1. El operador deberá de disponer de un Registro actualizado de todas las reclamaciones efectuadas por los clientes.

9.2. El operador deberá disponer de un Plan de Acción documentado cuyo fin será controlar el tratamiento que se va a dar a los alimentos sin gluten, objeto de una reclamación.

9.3. El operador deberá disponer de un procedimiento documentado para la retirada rápida de los alimentos SIN GLUTEN del circuito comercial, si fuera el caso. Dicho Sistema podrá estar incluido



en el Plan de Acción al que se hace referencia en el punto anterior

9.4. En caso de aplicación del punto anterior, el operador identificará y dará el mismo tratamiento a las diferentes entregas del mismo lote de fabricación.

9.5. El operador deberá disponer de un Registro de las retiradas de alimentos SIN GLUTEN derivadas de las reclamaciones. Dicho Registro podrá estar incluido en el Plan de Acción al que se hace referencia en el punto 9.2

9.6. El operador deberá notificar a las autoridades si es informado de un posible riesgo para la salud en alguna reclamación de un cliente, llevando un registro actualizado de todas las notificaciones. Dicho registro podrá estar incluido en el Plan de Acción al que se hace referencia el punto 9.2

## **10. CONTROL DEL TRATAMIENTO A LAS PARTIDAS NO CONFORMES**

10.1. El operador deberá disponer de un Registro de todas las partidas No Conformes, tanto de materia prima, como de producto acabado.

10.1.1. De las partidas de materias primas recepcionadas en la industria y que sean evaluadas como no conformes

10.1.2. De las partidas de producto terminado que se hayan evaluado como no conformes.

10.2. El operador deberá disponer de un Registro del tratamiento dado a cada partida de producto acabado, o materia prima, No Conforme. Los Registros indicarán claramente las acciones correctoras finales tomadas

10.3. Cuando se detecte una contaminación por gluten de una partida, o lote de producto sin gluten que provoque el no cumplimiento del Pliego de Condiciones Técnicas, la partida deberá identificarse físicamente como "PARTIDA CONTAMINADA" y abandonar su ubicación en la zona de productos sin gluten en el menor tiempo posible. Deberá registrarse este hecho. Este lote se excluirá de la aplicación del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada en su etiquetaje, presentación y publicidad.

## **11. FORMACIÓN DEL PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS SIN GLUTEN**

11.1. La empresa deberá de disponer de un plan de Gestión, formación y cualificación del personal en relación a los alérgenos y el gluten en particular

11.1.1. Formación específica en manipulación de alimentos sin gluten.

11.1.2. Formación específica en buenas prácticas higiénicas que eviten la contaminación con gluten: instrucciones para el descanso, comedores y vestuario.

11.2. Los manipuladores utilizarán ropa de trabajo de uso exclusivo, y dispondrán de ropa limpia de recambio.

11.3. Dispondrán de instalaciones adecuadas para el descanso y vestuarios.

11.4. Deberán establecerse los dispositivos necesarios y las medidas preventivas que eviten la contaminación con gluten derivada de alimentos propios de los manipuladores.



## Anexo 1 CLASIFICACIÓN DE LAS MATERIAS PRIMAS

<b>Materias primas exentas: libres de gluten por naturaleza</b>	
<i>✓ Son materias primas frescas y no transformadas que no precisan de control analítico porque se consideran <u>libres de gluten por naturaleza</u>.</i>	
<b>CEREALES</b>	ARROZ ,MAÍZ Sin procesar
<b>CARNES, PESCADOS Y HUEVOS</b>	Todo tipo de carne fresca o congelada y pescado no procesado,
	Conservas de pescado (conservas con agua o aceite vegetal y sal, sin aditivos u otras sustancias
	Huevos
<b>LECHE Y DERIVADOS LÁCTEOS</b>	Leche fresca, leche UHT, leche esterilizada sin aditivos, vitaminas u otras sustancias para lactantes, Leche en polvo: si se trata únicamente del producto deshidratado.
	El yogur sin aditivos, vitaminas u otras sustancias
	Crema de leche fresca y crema de leche UHT
	Queso
<b>HORTALIZAS Y LEGUMBRES</b>	Todo tipo hortalizas y legumbres naturales frescas, congeladas, enlatadas o secas ( no procesadas).
<b>FRUTOS SECOS</b>	Todo tipo de frutos secos, con o sin cáscara, no procesados
<b>FRUTAS</b>	Todo tipo de frutas: frescas o frutas desecadas, congeladas, enlatadas (no procesadas) .Pectinas de frutas.
<b>BEBIDAS</b>	Jugos de frutas, Refrescos y Aguas minerales
	Té y café
	Mosto Vino Destilados para bebidas espirituosa
<b>DULCES</b>	Miel, Azúcar y mermeladas (fruta y azúcar)
<b>GRASAS Y ACEITES</b>	Mantequillas, la grasa del tocino, la manteca vegetal y aceites vegetales tipo oliva o semillas
<b>ESPECIAS Y CONDIMENTOS</b>	Vinagre, Sal, Especias y hierbas aromáticas en su estado natural (rama, grano, hebra, hoja...)..
<b>OTROS</b>	Sustancias químicas como ácidos y sales. Ej: ácido sórbico, nitrato potásico, Lactato sódico, etc). Levadura fresca de panadería ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> )



### Materias primas no permitidas

✓ No se pueden utilizar en producciones sin gluten.

Materias procedentes de cereales, y sus derivados, no aptos para personas celíacas.

- ✓ Trigo
- ✓ Almidón de trigo (empleado como ingrediente)
- ✓ Espelta
- ✓ Kamut
- ✓ Avena
- ✓ Cebada
- ✓ Centeno
- ✓ Triticale
- ✓ Y todos los derivados de estas materias primas.

### Excepciones a las materias primas no permitidas:

- A.** Las siguientes materias primas por su bajo contenido en gluten, no se consideran prohibidas para los celíacos, aunque procedan del trigo y de la cebada: (No obstante, **se consideran materias primas de riesgo**).
- Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa.
  - Jarabes de glucosa a base de cebada.
  - Maltodextrinas a base de trigo.
  - Cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.
- B. El almidón de trigo** cuando se utilice como excipiente o soporte de un aditivo, se considerará una materia prima permitida.
- C.** Materias primas procedentes del trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas, que **vayan a ser tratadas de forma especial para eliminar el gluten**. El contenido de gluten no sobrepasará los 20 mg/kg en total, medido en los alimentos tal como se venden al consumidor final. (Norma del Codex Alimentarius 1 18 -1979, aprobado en 1979, enmendada en 1983, revisada en 2008)



Materias primas de riesgo
✓ Son materias primas que pueden contener gluten, bien por su composición y/o por contaminación.
✓ Pueden ser utilizadas en las producciones "sin gluten" previo control.
<b>Alimentos sin gluten</b> elaborados o manipulados, envasados o no, y constituidos por uno o más ingredientes cuando exista la posibilidad de que puedan, en algún momento, contaminarse con esta proteína.
Almidones, almidones modificados, amiláceos, cereales, harinas, sémolas, féculas, procedentes de productos libres de gluten por naturaleza (arroz, maíz, soja, trigo sarraceno, patata, etc.)
Arroz inflado o hinchado
Aromas
Colorantes
Condimentos
Dextrinas
Espesantes
Fibras vegetales
Hidrolizados de proteína vegetal
Jarabes de malta
Levaduras deshidratadas (polvo, granuladas) y extractos de levadura
Levadura de cerveza
Malta, extractos de malta
Pimentón
Proteína vegetal, cuando su procedencia es cereal, y proteína de soja
Productos o preparados semielaborados a base de cereales ,barquillo, bases de pizza, láminas de lasaña...
Productos elaborados reenvasados



## **ANEXO 2. CONTROL MÍNIMO SOBRE MATERIA PRIMA**

Antes de la descarga de las materias primas en recepción, se procederá al correspondiente control, verificando la correspondencia con las especificaciones de materia prima y que el acondicionamiento, características visuales u organolépticas del producto son conformes.

De acuerdo con la clasificación de las materias primas, y en relación a las necesidades de control de gluten se establecen dos grupos de Materias primas:

### **MATERIAS PRIMAS QUE NO NECESITAN SER CONTROLADAS POR EL OPERADOR:**

#### **1. Materias primas Exentas:**

Son materias primas frescas y no transformadas que no precisan de control analítico porque se consideran libres de gluten por naturaleza. No obstante, ***Si el operador no dispone de garantías suficientes de que no han sufrido contaminaciones cruzadas en la producción o en el transporte, serán consideradas como materias primas de riesgo.***

#### **2. Materias primas No permitidas:**

Materias procedentes de cereales, y sus derivados, no permitidos para personas celíacas. No procede su control analítico

### **MATERIAS PRIMAS QUE NECESITAN SER CONTROLADAS: MATERIAS PRIMAS DE RIESGO:**

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

#### **Tipo de control que necesitan:**

#### **A. MATERIAS PRIMAS DE RIESGO CERTIFICADAS SIN GLUTEN**

##### **a. Certificadas que utilizan el Símbolo Internacional de la Espiga Barrada**

1. Certificado de Conformidad del proveedor de las materias primas donde consten los productos que están dentro del alcance de la certificación

##### **b. Certificadas Sin Gluten por marcas de garantía que utilicen símbolos o menciones diferentes del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada:**

1. Certificado de Conformidad del proveedor de las materias primas donde consten los productos que están dentro del alcance de la certificación.
2. Condiciones técnicas requeridas por la marca de garantía o reglamentación técnica utilizada que acrediten que las materias primas tienen menos de 20mg/kg de gluten.

#### **B. MATERIAS PRIMAS DE RIESGO, NO CERTIFICADAS SIN GLUTEN**





## Pliego de Condiciones Técnicas para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

A. Documento firmado por el proveedor garantizando que el lote (o lotes) de materias primas que le suministra, está libre de gluten (niveles de gluten por debajo de 20 mg/kg aportando controles analíticos que lo justifiquen, si los hubiere.

1. Si las analíticas de ausencia de gluten están realizadas en laboratorios autorizados de acuerdo con los criterios especificados en el Reglamento General para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada el operador no tendrá que repetir los análisis a esos lotes ya analizados por el proveedor. El operador podrá establecer con el proveedor el número de analíticas que éste le va a proporcionar.

2. En caso de no aportar analíticas el proveedor, será el operador quien deberá realizar los análisis para demostrar la ausencia de gluten (<20 mg/kg) estableciendo un plan de muestreo.

El plan de muestreo establecerá un control analítico que incluya todos los lotes de materias primas de riesgo recibidas. La frecuencia de muestreo podrá reducirse al 50% cuando se obtengan resultados satisfactorios de cinco lotes consecutivos. La frecuencia de muestreo no podrá superar dos lotes consecutivos sin analizar.

B. En caso de no disponer de garantía firmada del proveedor que garantice el contenido en gluten inferior a 20 mg/kg, el operador analizará todos los lotes recibidos.

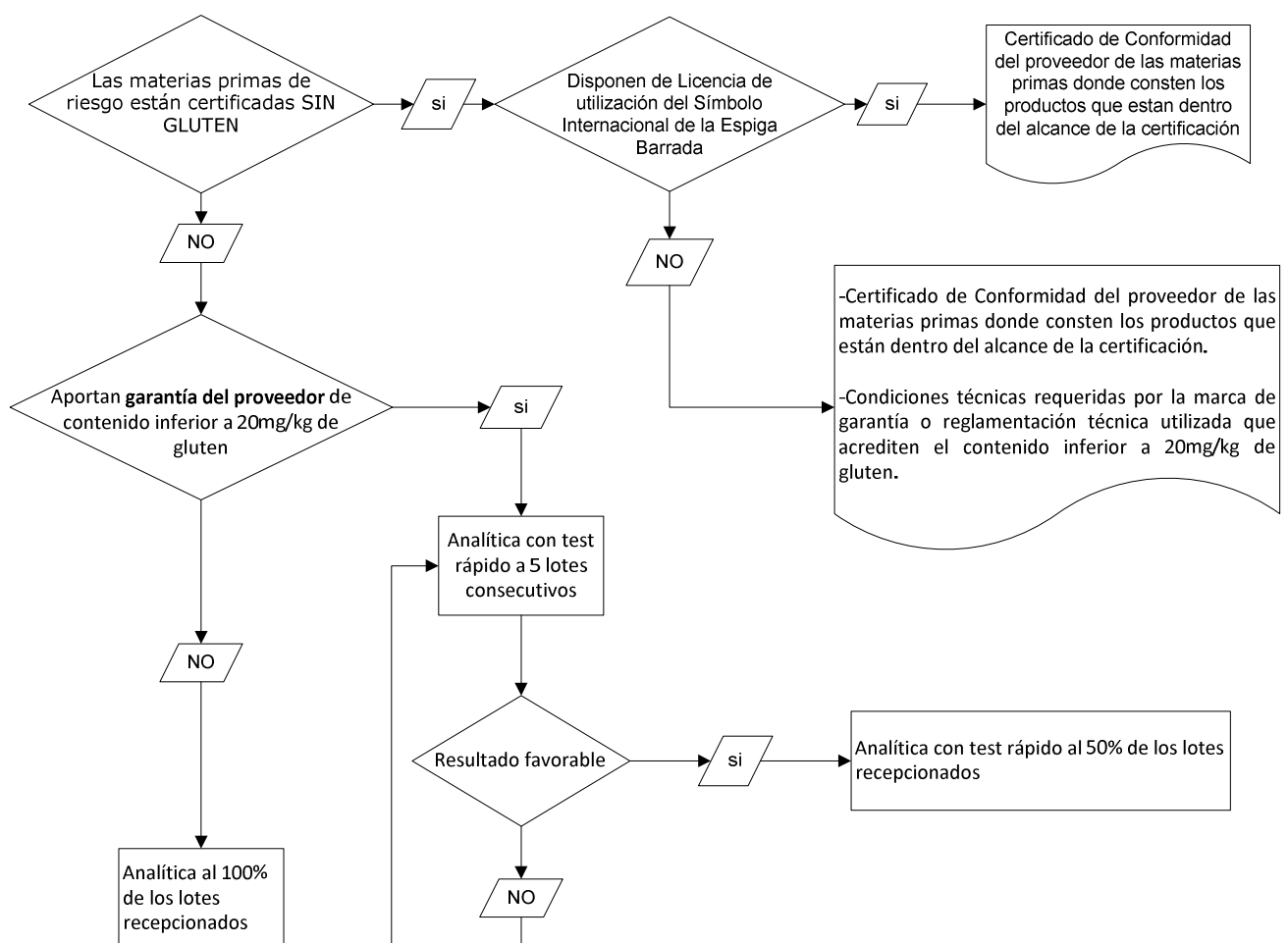


Fig: Diagrama para el control de las materias primas de riesgo



### **Métodos de análisis**

Para el control de materias primas de riesgo se podrán utilizar sistemas de medición rápidos teniendo en cuenta que se deberá contrastar la coherencia de los resultados con analíticas laboratoriales al menos semestralmente realizadas con el método de análisis R5-sandwich-ELISA (Método de Méndez), que ha sido aprobado por el Comité del Codex como método tipo 1. Este método detecta las prolaminas procedentes del trigo el centeno y la cebada en productos alimenticios naturales y procesados con calor.

Para la detección de gluten hidrolizado se utilizara una modificación de la prueba ELISA R5 (ELISA de competición).

El laboratorio encargado de la realización de estos análisis ha de estar autorizado de acuerdo con los criterios especificados en el Reglamento General para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

### **ANEXO 3. CONTROL MÍNIMO SOBRE PRODUCTO ACABADO SIN GLUTEN**

Se deberá definir un plan de muestreo de producto terminado para verificar que los productos fabricados no sobrepasan el límite de 20 ppm (mg/kg) de gluten. Analizando como mínimo una muestra de cada producto final sin gluten al año utilizando el método de análisis R5-sandwich-ELISA (Método de Méndez), que ha sido aprobado por el Comité del Codex como método tipo 1. Este método detecta las prolaminas procedentes del trigo el centeno y la cebada en productos alimenticios naturales y procesados con calor.

Todos los lotes de productos alimentarios elaborados utilizando materias primas especificadas el punto C del anexo 1 de este pliego de condiciones técnicas, deberán ser analizados. (Productos alimentarios constituidos por uno o más ingredientes procedentes del trigo, el centeno, la cebada, o sus variedades híbridas, que hayan sido tratados de forma especial para eliminar el gluten )

Para la detección de gluten hidrolizado se utilizara una modificación de la prueba ELISA R5 (ELISA de competición).

El laboratorio encargado de la realización de estos análisis ha de estar autorizado de acuerdo con los criterios especificados en el Reglamento General para la utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

### **ANEXO 4. GUÍA DE NO CONFORMIDADES**

Se considera no conformidad cuando los requisitos establecidos por el pliego de condiciones no se cumplen.

Se considera NO CONFORMIDAD CRÍTICA el incumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Los productos finales no pueden estar contaminados (gluten <20 mg / kg (ppm)).

Se considera NO CONFORMIDAD MAYOR el incumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Todos los ingredientes y materias primas utilizadas en la producción deben ser trazable con una información clara respecto a la manipulación y el almacenamiento. Los proveedores de ingredientes y



materias primas deben documentar que son libres de gluten de acuerdo con el anexo II de este pliego de condiciones técnicas.

2. Los productos finales deben ser trazables en relación al cliente a que se venden, con información clara respecto a la producción, manipulación o almacenamiento.

3. Si los productos se fabrican en lugares o línea/s donde hay ingredientes que contienen gluten, se deben tomar medidas para asegurarse de que no hay posibilidad de contaminación del producto (contaminación cruzada o contaminación ambiental) durante cualquier fase del proceso: producción, almacenamiento y de distribución.

Se deben realizar las siguientes acciones:

- Operaciones de limpieza que garanticen la eliminación de la contaminación cruzada.
- Considerar No apta para celíacos la primera "hornada" de producto libre de gluten producida en líneas de producción mixtas. Debe ser eliminada o tratada como un producto convencional.

4. Los productos sin gluten deben estar claramente identificados en cualquier fase que se encuentren.

5. Las materias primas utilizadas en la producción y manipulación de productos sin gluten no deben contener gluten \*

(\* excepto aquellas que hayan sido especialmente procesada para eliminar el gluten, como el almidón de trigo, extracto de malta de cebada, etc de acuerdo a la Norma del Codex Alimentarius 1 18 -1979, aprobado en 1979, enmendada en 1983, revisada en 2008).

6. El centro de producción, transformación, manipulación y/o almacenamiento de productos sin gluten debe tener un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) específico que incluya:

- Una evaluación del riesgo teniendo en cuenta la contaminación de gluten durante todas las fases de producción.
- Los límites críticos respecto a la contaminación por gluten fijados se en una contaminación de gluten no superior a 20 mg / kg (ppm)
- Establecimiento de un procedimiento de verificación para el sistema de HACCP.

El plan de muestreo de producto final estará definido para verificar que los productos fabricados no superen un contenido de gluten de 20 mg / kg (ppm) medido en el producto tal y como se vende al consumidor final y analizado con la técnica ELISA R5.

7. Cuando se detecte que un lote o una partida han sido contaminados con gluten (gluten > 20 mg / kg (ppm)) fuera de la instalaciones de producción, se debe establecer un plan de acción que incluya la retirada inmediata del producto del mercado, y de una comunicación enviada al Licenciante y / o AOECS y la Administración Pública competente informando sobre el productos afectados, de un estudio sobre la situación, sus resultados y las medidas adoptadas. Las quejas del cliente o de terceros deben ser registradas y tratada en consecuencia.

8. Si alguna de las actividades involucradas en el proceso de producción se subcontrata fuera, tales actividades deben cumplir con todos los requisitos especificados en los pliegos de condiciones.



9. Todo el personal debe recibir capacitación periódica sobre las tareas que realizan y deben recibir información sobre el riesgo de contaminación de gluten y su importancia en el manejo de la enfermedad celíaca.

10. Si se detecta una no conformidad menor durante la auditoría, se iniciará el procedimiento de corrección y se supervisará durante la auditoría anual y si no se corrige, puede ser considerada como una no conformidad mayor.

11. Si se detecta una no conformidad mayor durante la auditoría inicial se iniciará el procedimiento de corrección y se realizará una auditoría adicional después de tres meses. Si la no conformidad mayor se detectase en auditoría de mantenimiento o de renovación, la auditoría adicional se realizará después de un mes.

Si el productor presenta pruebas de que el incumplimiento ha sido corregido, la auditoría adicional puede no ser necesaria.



**ANNEXO 4. INDICE DE REVISIONES** Pliego de Condiciones técnicas para a utilización del Símbolo Internacional de la Espiga Barrada

<b>TÍTULO DEL DOCUMENTO</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	<b>RV 1</b>	<b>Julio 2012</b>