



SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)

CAMBIOS REV. 02/17





Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

A continuación, se detallan todos los cambios realizados en los documentos que forman el Reglamento del Sistema de Licencia Europeo (ELS o Espiga Barrada), con respecto a la anterior revisión (Rev. 01/15).

Reglamento General del Sistema de Licencia Europeo:

Pág 3 de 26:

Se actualiza la definición de enfermedad celiaca.

Pág 4 de 26:

Se actualizan número de Asociaciones de Celiacos pertenecientes a FACE.

Pág 5 de 26:

Actualización de la legislación europea vigente.

Inclusión de las definiciones de productos alimenticios para personas celiacas, establecidas en los estándares de AOECs:

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

y/o

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

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

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

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



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

Pág 7 de 26:

Actualización de la legislación europea vigente: sustitución del Reglamento (CE) nº 41/2009 por el Reglamento Europeo (UE) nº 828/2014.

Pág 8 de 26:

Se incluye aclaración sobre los métodos analíticos que se deben de emplear para la detección de gluten en los productos alimenticios:

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

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

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

Pág 10 de 26:

Se elimina el siguiente párrafo con respecto a la Rev. 01/15:

Las entidades acreditadas para alcances incluidos en industrias agroalimentarias como BRC o IFS, que no se encuentren acreditadas en el alcance específico de gluten, deberán solicitar la autorización a la Comisión Gestora quien estudiará cada caso en particular.

Pág 13 de 26:

La AO ECS establece la siguiente posibilidad, para aquellas empresas certificadas por BRC:

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



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

Pág 14 de 26:

Actualización del proceso de certificación, enumerando cada etapa del proceso para su fácil comprensión:

1. *Cumplimentar la solicitud de la certificación. El operador/agente comunica a FACE la Entidad Certificadora elegida y se procederá con la auditoría.*
2. *Previamente a la fecha de auditoría, la empresa deberá solicitar la formación obligatoria que debe impartir FACE cada cuatro años, la cual deberán recibir todos los empleados de la misma. Dicha formación, tendrá un coste establecido por grupo de formación (admitiéndose hasta un máximo de 50 personas por grupo). Este coste será revisable y se hará de carácter público en la página web de FACE.*
3. *Concluida satisfactoriamente la fase de auditoría (conformidad de la producción), la Entidad de Certificación enviará simultáneamente al agente/operador y a la Comisión Gestora, copia exacta del Certificado de Conformidad emitido, que deberá señalar, en el mismo documento, la relación de productos certificados (sólo se podrán incluir aquellos productos que sean de su marca o marcas). El certificado tendrá una validez de un año.*

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

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

La Comisión Gestora establecerá un plazo máximo de 1 año –a contar a partir de la fecha que figura en el contrato que el operador firma con FACE – para que el agente recién licenciado agote los envases antiguos y empiece a utilizar el Símbolo en los nuevos. Todos los productos que figuren en el certificado, deberán disponer en su etiqueta del Símbolo ELS y código correspondiente transcurrido un año de la certificación.

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

- *Documentación aportada por la Entidad de certificación.*
- *Etiquetas aportadas por el agente/operador.*
- *Controles analíticos de gluten aportados por FACE, si los hubiera.*
- *Controles analíticos de gluten aportados por el agente/operador, si los hubiera.*



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

5. *En caso favorable, facilitará al solicitante el Contrato de la licencia de uso. Una vez firmado el contrato por las partes, el agente será inscrito en el Registro de Operadores. Si la Comisión Gestora denegase el uso del Símbolo, el operador podría apelar la decisión mediante escrito dirigido a la propia Comisión, los argumentos por los que cree inadecuada la decisión adoptada. La Comisión Gestora evaluará de nuevo el expediente y tomará una decisión final.*

Pág 15 de 26:

Actualización de la información sobre cómo proceder en caso de Ampliaciones de Alcance:

Cada vez que el operador/agente desee añadir nuevos productos o nuevas marcas (dentro de la misma razón social) a ese certificado, deberá solicitar a la Entidad de Certificación una ampliación de alcance, enviándole la ficha técnica del producto, así como un modelo con el diseño de la nueva etiqueta. Se enviará además modelo de la nueva etiqueta a la Comisión Gestora para proceder a su aprobación. La ampliación documental sólo será posible en caso de que se trate de productos similares a los ya certificados. Si tienen un APPCC diferente, o utiliza materias primas no habituales, la ampliación documental no sería suficiente.

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

Pág 17 de 26:

Se detalla más información sobre las tasas de licencia que deberá asumir el licenciatario de la marca, con respecto a la revisión anterior:

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

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



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

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

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

Pág 22 a 26 de 26:

Actualización de algunas definiciones del glosario.

Anexo I Reglamento General. Productos no autorizados a llevar el símbolo de la espiga barrada:

Actualización de la lista de productos no certificables.

Anexo II Reglamento General. Solicitud de certificación:

Actualización de la dirección de la oficina de FACE, con respecto a la versión anterior (Rev. 01/15).



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

Reglamento Técnico del Sistema de Licencia Europeo:

Pág 3 de 22:

Se incluye la definición sobre alimentos y productos sin gluten establecida por AOECs:

ALIMENTOS Y BEBIDAS SIN GLUTEN

Serán considerados como tal aquellos:

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

y/o

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

**La Avena puede ser tolerada por la mayoría, pero no por todas las personas celiacas. Por lo tanto el permitir la avena no contaminada con trigo, centeno o cebada en alimentos regulados por el Estándar, podrá ser determinado a nivel nacional. Los alimentos definidos anteriormente, son sustitutivos de alimentos básicos importantes, y deberán por lo tanto suministrar aproximadamente la misma cantidad de vitaminas y minerales que los alimentos originales a los que sustituyen.*

Pág 8 de 22:

Se sustituye la opción 2, del punto 5.5 contemplada en la anterior Rev. 01/15:

5.5	Deberán existir líneas y equipos de fabricación / producción exclusivas para la obtención de productos especiales sin gluten o Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos de fabricación / producción para la obtención de productos "sin gluten" y para otros que no lo son, se deben realizar las siguientes acciones: 1.- Operaciones de limpieza que garantizan que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada. 2.- La primera cantidad de producto sin gluten que salga de las líneas de producción no se considera como tal y se elimina o se comercializa como producto convencional.	Mayor
-----	---	-------



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

Por la siguiente opción (Rev. 02/17):

5.5	Deberán existir líneas y equipos de fabricación / producción exclusivas para la obtención de productos especiales sin gluten o Cuando se utilizan las mismas líneas y equipos de fabricación/ producción para la obtención de productos “sin gluten” y para otros que no lo son, se deben realizar las siguientes acciones: 1.- Operaciones de limpieza que garantizan que no puede haber mezclas o ningún tipo de contaminación cruzada. 2.- Evaluar la necesidad de eliminar la primera cantidad (la cantidad necesaria para asegurar que no hay riesgo de contaminación se deberá evaluar y validar).	Mayor
-----	--	--------------

Pág 10 de 22:

Se incluye la siguiente aclaración en el punto 6.16:

6.16	El etiquetado debe cumplir las prescripciones de la normativa vigente y del Reglamento General. El Símbolo de la Espiga Barrada con el correspondiente número de licenciatario, deberá figurar en la etiqueta una vez obtenida la certificación. Se deberá comprobar que todos los productos certificados, bajo las diferentes marcas recogidas en el alcance, llevan el Símbolo de la Espiga Barrada acompañado de su código alfanumérico y cuentan con la aprobación por escrito por parte de FACE.	Mayor
------	--	--------------

Pág 13 de 22:

En las NOTAS ACLARATORIAS se incluye la siguiente información:

Es obligatorio que cada producto recogido en el Anexo Técnico aparezca acompañado de su Código EAN de 13 dígitos.

Pág 14 a 19 de 22:

Actualización de la Guía de APPCC de ejemplo.

Pág 20 y 21 de 22:

Actualización de la información sobre No conformidades.

Pág 21 y 22 de 22:

Inclusión de algunas definiciones técnicas establecidas por AOECS.

Anexo I Reglamento Técnico. Clasificación de materias primas:

Actualización de lista de materias primas exentas.



Cambios Rev. 02/17 Sistema de Licencia Europeo

Anexo II Reglamento Técnico. Control de materias primas:

Se incluye las siguientes aclaraciones para el caso de la Cerveza y la Avena sin gluten:

- Las **CERVEZAS SIN GLUTEN** elaboradas con materias primas procedentes de cereales (cebada) que en origen tienen gluten, cuyo proceso de obtención garantice de forma sistemática niveles de gluten inferiores a 20 ppm (mg/Kg), no se consideran prohibidas para los celíacos. **Se deberá analizar 1 muestra de cada lote de producto, independientemente de la cantidad de producto elaborado al año.**

- **AVENA SIN GLUTEN:** Este ingrediente se considera de tipo B, no obstante el operador que trabaje con esta materia prima deberá analizar el 100% de todos los lotes de avena sin gluten que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<20 ppm o mg/kg).

Anexo III Reglamento Técnico. Control de producto terminado:

En la observación para las cervezas se deberá analizar 1 muestra de cada lote de producto, en lugar de 3 como se recogía en la Rev. 01/15.