



GUÍA DE CERTIFICACIÓN  
SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)

Editado por	Revisado por	Aprobado por	Nº revisión
Departamento. Técnico  Fecha: 05-10-2023	Director Técnico  Fecha: 05-10-2023	Responsable de calidad  Fecha: 05-10-2023	15
MOTIVO NUEVA REVISIÓN: Inclusión datos para la certificación del Addendum de AO ECS.			

1. SISTEMA DE CERTIFICACION DE LA SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS) .....	3
1.1.- Tramitación de la solicitud .....	3
1.2.- Auditoría de certificación .....	3
1.3. Plan de acciones correctoras.....	5
1.4. Informe de Auditoria .....	5
1.5.- Decisión sobre la certificación .....	6
1.6. Notificación del dictamen y certificado de conformidad.....	6
1.7. Ampliación y reducción del alcance .....	8
1.8. Renovación de la certificación.....	9
1.9. Auditorías no anunciadas.....	9
1.10. Suspensión o cancelación de la certificación.....	10
1.11. Reclamaciones, Apelaciones y Litigios .....	11

## 1. SISTEMA DE CERTIFICACION DEL SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO

### 1.1 Tramitación de la solicitud

Los Operadores de Empresas de Alimentos (OEA) que deseen obtener el Contrato de Licencia de uso de la Marca, deberán seguir los siguientes pasos:

1. Solicitar a la Comisión Gestora aquella información necesaria para poder cumplir los requisitos del presente Reglamento y del Reglamento Técnico correspondiente, así como del Estándar de AOECs.
2. Comunicar a la Comisión Gestora su intención de iniciar el proceso de certificación, a través de los formularios disponibles en la web: [www.celiacos.org](http://www.celiacos.org).
3. El “**Contrato de Certificación**” (que regula los derechos y obligaciones de las partes) entre la empresa certificada y ACERTA, será suscrito **previamente a la realización de la auditoría**. Concluida satisfactoriamente la fase de auditoría (conformidad de la producción), se concede el Certificado de conformidad, que tendrá una **validez de un año** con auditorías anuales de renovación, idénticas a la inicial.

Cuando el Departamento de Administración de ACERTA advierte el interés por la certificación según EL SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS) contacta con el interesado y se le solicita información básica que permitirá confeccionar el presupuesto. Para apoyar esta actividad se puede utilizar el correspondiente impreso de **Solicitud de Presupuesto**.

A continuación, utilizando el sistema informático de gestión de ACERTA (SIG) se elabora el presupuesto, que debe ser revisado por el Director del Dpto. Administración.

El presupuesto incluye los costes del proceso de certificación y una enumeración de los aspectos que componen estos costes: tramitación de la solicitud, apertura de expediente, auditoría de certificación, emisión del dictamen, certificado de conformidad, y si se realiza porque finalmente lo solicite el cliente, también el de la visita previa del centro. En el presupuesto también se hace referencia a la forma de pago.

El Dpto. Técnico remite al cliente el **Presupuesto** y la **Solicitud de Certificación** que el solicitante deberá devolver a ACERTA cumplimentado y que incluye un **link a la “Guía de uso de la Marca” y a la “Guía de Certificación”**. En la **Solicitud de Certificación** se registra la información relacionada con el alcance de certificación, tales como: “denominación de productos”, “marcas comerciales”, “Código EAN de productos”, “actividad/proceso productivo”, “dirección del centro de producción y/o envasado”, “producción anual”, etc.

Junto a la **Solicitud de Certificación** se adjunta el **Contrato de Certificación**, documento que establece las condiciones que van a regular la relación comercial entre ACERTA y la empresa solicitante de certificación. La duración del contrato será de 1 año. El solicitante deberá devolver el **Contrato de Certificación** y el **Presupuesto** fechados, firmados y, si es posible, sellados.

Una vez recibida la documentación cumplimentada y firmada, el Dpto. Técnico revisa la información e incluye los datos en el SIG y archiva los documentos en el servidor en el archivo correspondiente.

El Dpto. Técnico revisa la **Solicitud de Certificación** y una vez que comprueba que es correcta, le asigna un código al expediente. El **código de expediente** de ACERTA está formado por las siglas “ELS”, el código de cliente, los dígitos del año en que se realiza la certificación y el número correlativo de trabajos para ese centro.

Ej.: ELS.00044 -19/ 001

A su vez se abre una carpeta en el servidor por cada solicitante de certificación, adecuadamente identificada y se conservan los registros en formato electrónico. A continuación, el Dpto. Técnico comunica al cliente la apertura de expediente.

El Director del Dpto. Técnico o en su ausencia el Subdirector Técnico planifica los trabajos utilizando el SIG a partir de la revisión de la **Solicitud de Certificación**. Asigna equipo auditor, determina las jornadas de auditoría que son

necesarias, define el intervalo de fechas para realizar las auditorías y comunica por escrito al auditor o equipo auditor la asignación a partir de la **Orden de Trabajo**.

La auditoría de certificación puede ser desarrollada por personal auditor de ACERTA o personal externo que previamente ha sido homologado por ACERTA para la certificación de la Norma, con la cualificación necesaria definida según el Reglamento General.

ACERTA enviará la previsión de auditorías a realizar durante el año a la Comisión Gestora de FACE, mensualmente.

## 1.2 **Auditoría de certificación**

Una vez que se han fijado todos los aspectos del alcance de la auditoría, el auditor confecciona el **Plan de Auditoría** y lo remite al interesado y al Dpto. Técnico de ACERTA. La fecha concreta de la auditoría estará condicionada a que el productor planifique una producción de productos “sin gluten” en el centro de producción a certificar.

En caso de disconformidad con algún aspecto, el interesado podrá notificarlo dentro de los 3 días siguientes a la comunicación. En este caso el auditor o el Dpto. Técnico y el solicitante deberán llegar a un acuerdo y se fijará el nuevo **Plan de Auditoría**.

El solicitante es informado de que sólo los auditores identificados en el Plan de Auditoría o documento equivalente pueden realizar la auditoría, y se compromete a informar inmediatamente a ACERTA en caso de cualquier incidencia al respecto, así como a impedir el acceso a las instalaciones de personas que digan actuar en nombre de ACERTA pero que no están identificadas en los documentos mencionados.

El auditor realiza la auditoría utilizando el documento **Acta de Auditoría de EL SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS)**, en caso de realizar la auditoría en exclusiva para dicho standard o el Acta de Auditoría del ADDENDUM AOECs, en caso de realizarla de forma combinada con una **norma reconocida por GFSI** (incluyendo las siguientes: BRC Global Standard for Food Safety, FSSC 22000, IFS Food Version, SQF Safe Quality Food Code).

Es necesario que el productor esté elaborando producto “sin gluten” durante la inspección.

La auditoría *in situ* consta de las cuatro etapas siguientes:

1. Reunión inicial: para confirmar el alcance y el proceso de la auditoría.
2. Revisión de la documentación: una revisión del sistema APPCC y de los sistemas de gestión de la calidad documentados.
3. Inspección de las instalaciones de producción: para revisar la aplicación práctica de los sistemas y para entrevistar al personal.
4. Reunión final: para revisar las conclusiones de la auditoría con la empresa. Las no conformidades estarán sujetas a una verificación independiente posterior por parte del Comité de Dictamen de ACERTA.

Al final de la auditoría el productor y el auditor firmarán la **Parte Final del Acta de Auditoría** del SISTEMA DE LICENCIA EUROPEO (ELS) como evidencia de la realización de la misma y se dejara una copia al productor con las no conformidades detectadas.

En las reuniones de apertura y cierre deberán asistir miembros de la dirección con autoridad suficiente para asegurar que se lleven a cabo las acciones correctoras.

### **Toma de muestra de producto**

ACERTA realizará una toma de muestras para el control del contenido de gluten (menos de 20 ppm) en el producto terminado listo para su comercialización tanto en las Auditorías de Certificación como en Renovación. El número de muestras a escoger y el criterio de selección se detalla en el Reglamento Técnico Anexo II (Control PT).

### Análisis de gluten en laboratorio

ACERTA enviará las muestras recogidas en las auditorías para analizar el contenido de gluten a laboratorios que empleen métodos analíticos acreditados por ENAC, o cualquier otro organismo de acreditación miembro de EA (European Cooperation for Accreditation), conforme a la norma ISO 17025:2005 para el análisis de gluten (prolaminas procedentes del trigo, cebada y centeno), con la técnica de inmunoensayo ELISA, empleando los métodos analíticos acreditados por los citados organismos, y que estén autorizados por la Comisión Gestora de la Marca.

El laboratorio remite los resultados de los análisis de cada muestra al Dpto. Técnico, que los adjuntará al expediente de la empresa.

El auditor documentará en el **Informe de Ensayo** los resultados encontrados, indicando el contenido de gluten determinado. Dicho informe se enviará a la empresa auditada y a la Comisión Gestora de FACE junto con los resultados de los análisis de cada muestra.

### 1.3 Plan de acciones correctoras

Una vez finalizada la auditoría, el auditor prepara un formato de **Plan de Acciones Correctoras**, que será enviado al cliente en un plazo máximo de 2 semanas desde la realización de la auditoría. El auditor deberá indicar en la clasificación, el número y el detalle de la/s no conformidad/es surgidas durante la auditoría.

El cliente debe enviarlo a ACERTA junto con las evidencias objetivas suficientes de la resolución de dichas no-conformidades en el plazo máximo de **1 mes** desde el momento en que se lleva a cabo la auditoría. El plazo de un 1 mes para auditoría de renovación podría ser aumentado siempre que exista justificación clara (ejemplo: cierre por vacaciones del centro productivo, reformas, etc.) y exista el permiso por escrito de ACERTA que establecerá un nuevo calendario.

Para poder emitir un **dictamen favorable para el estándar ELS**, debe asegurarse el cumplimiento de **todos los requisitos Mayores**, y se permitirá el no cumplimiento de **4 requisitos Menores** (los cuales serán evaluados en la próxima auditoría anual). ACERTA solicitará acciones correctoras así como **evidencia de la implantación y eficacia de las mismas**. Antes de la concesión del certificado, ACERTA valorará como adecuadas tanto el plan de acciones propuestas como la implantación y eficacia de las mismas.

Para poder emitir un **dictamen favorable para el ADDENDUM AO ECS**, además del envío del plan de acciones correctoras y de evidencia de la implantación y eficacia de las mismas, **la auditoría GFSI principal debe obtener una calificación de aprobado**.

Si no se aprueba el **Plan de Acciones Correctoras** o no se entrega suficientes evidencias objetivas, ACERTA podrá realizar una **Auditoría Complementaria**. Durante esta Auditoría Complementaria, el auditor se centrará solamente en verificar la solución de las no conformidades pendientes: de modo que comprobará hasta qué punto se han resuelto en la empresa las no conformidades.

Si es identificada una **no conformidad Crítica** o un incumplimiento crítico con respecto a un requisito del Estándar del **ADDENDUM AO ECS**, el centro de producción del OEA no puede certificarse con respecto al Estándar de AO ECS sin una nueva auditoría completa que confirme que las no conformidades críticas se han resuelto y que se han establecido procedimientos preventivos.

Si es identificada una **no conformidad Mayor** con respecto a un requisito del Estándar del **ADDENDUM AO ECS**, se llevará a cabo una auditoría adicional después de tres meses para verificar la implantación de las acciones correctoras. Si el productor proporciona evidencia satisfactoria de que la no conformidad ha sido corregida, la auditoría adicional puede no ser necesaria. Cuando se requiera una visita adicional, esto se puede combinar con una nueva visita de GFSI, si corresponde..

### 1.4 Informe de Auditoría

Una vez que el **Plan de Acciones Correctoras** ha sido evaluado por el auditor se elaborará un **Informe de Auditoría** (incluyendo una recomendación positiva o negativa por parte del auditor / persona técnica) y será entregado a la persona responsable de toma de decisiones.

Cada auditoría realizada tendrá su correspondiente informe, que seguirá el formato definido por ACERTA, que incluye la siguiente información:

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

El informe de auditoría contiene las siguientes secciones:

- PARTE 1: DETALLES DE LA AUDITORÍA
- PARTE 2: DETALLES DE LOS PRODUCTOS “SIN GLUTEN”
- PARTE 3: RESUMEN DE LA AUDITORÍA
- PARTE 4: NO CONFORMIDADES Y EVALUACIÓN DE ACCIONES CORRECTORAS
- PARTE 5: CONCLUSIONES (NIVEL DE CUMPLIMIENTO)

El informe deberá reflejar con precisión las conclusiones a las que ha llegado el auditor durante la realización de la auditoría. El nivel de cumplimiento quedará identificado claramente en el informe (100% Mayores, 95% Menores en caso de certificación ELS o APTO/ NO APTO en caso de certificación AOECs)

ACERTA enviará el ***Informe de Auditoría*** al cliente siempre después de la toma de decisión de la certificación. ACERTA conservará una copia del Informe junto con cualquier documentación relacionada con el mismo, en un lugar seguro y remitirá a la *Comisión Gestora de FACE*, en formato informático, una copia de éste.

ACERTA no podrá revelar a terceros el ***Informe de Auditoría***, ni total ni parcialmente, salvo que la empresa haya dado previamente su consentimiento por escrito (salvo que la ley lo exija de otro modo), bien en la forma de un consentimiento expreso o como parte de un contrato entre la empresa y el usuario, o entre la empresa y ACERTA.

### 1.5 Decisión sobre la certificación

Para tomar la decisión sobre la certificación, el responsable de llevarla a cabo, según la estructura de toma de decisiones expuesta en el procedimiento de calidad “Procedimiento de Evaluación de Resultados”, tendrá en cuenta lo descrito en el capítulo 4 de este documento.

Para iniciar el proceso de toma de decisión, el Dpto. Técnico se encarga de entregar la documentación que va a ser evaluada, que incluye al menos: ***Solicitud de Certificación, Informe de Auditoría, Plan de Acciones Correctoras, Informe de Ensayo, resultados de los análisis*** y evidencias objetivas.

El Dpto. Técnico será el responsable del expediente y quien se ocupe de que se complete el proceso, facilitando al responsable del ***Dictamen de Certificación*** toda la documentación necesaria para ello.

### 1.6 Notificación del dictamen y certificado de conformidad

ACERTA evaluará la información recogida en el expediente del solicitante y emitirá su decisión en un ***Dictamen de Certificación***. Una vez realizado el dictamen, Dpto. Técnico comunicará al interesado la decisión del dictamen.

Cuando la resolución sea positiva se enviará al titular el ***Certificado de Conformidad***. El certificado tendrá **validez de 1 año** desde la fecha de su emisión, con **auditorías anuales de renovación y actualización anual** de la información incluida en el certificado. El OEA mantendrá el **número de certificado** inicialmente concedido por ACERTA mientras no cambie de Entidad de Certificación.

Junto con el **Certificado** se remitirán al OEA el **Informe de Auditoría**, el **Anexo Técnico**, la **Carta de dictamen**, el **Informe de ensayo** y los **resultados de los análisis**, donde se especifica el **centro de producción**, los **productos** y la **producción anual** incluidos en el alcance de certificación. ACERTA enviará a la vez a la Comisión Gestora de FACE copia exacta del correo remitido al OEA.

En el caso de que el proceso de fabricación declarado en el alcance de certificación afectará a más centros de producción se llevará a cabo una auditoría por centro concediéndose un certificado para cada centro.

El certificado se concederá, dependiendo de la **actividad productiva** del OEA (Proveedor, Productor - envasador, Productor no envasador, Envasador), para cada **centro de fabricación** y **productos** especificados en el alcance de la certificación. El certificado se ajustará a lo indicado en el Reglamento General y a las reglas de uso relativas a los logotipos de la marca ELS y de ACERTA.

El Certificado incluirá siempre la siguiente información:

- Categoría del OEA
- Identificación del titular (Razón jurídica, domicilio, CIF, etc...)
- Localización del centro productivo auditado.
- Alcance auditado.
- Relación de productos a incluir en el alcance (pudiendo tratarse de productos de marca propia o bien productos de otros OEA siempre y cuando dispongan/estén en proceso de obtener una licencia con alguna de las Asociaciones Nacionales de Celiacos (ANC) miembro de AOECs). La denominación del producto certificado deberá coincidir con la denominación comercial del producto que figura en el envase.
- En la relación de productos anterior, cuando proceda, se especificará cuáles de ellos contienen avena sin gluten como ingrediente.
- Referencia al Anexo Técnico, si lo hubiere.
- Relación de productos que han causado baja respecto al certificado anterior.
- Los nuevos productos se identificarán con un asterisco (\*)
- Código EAN (13 dígitos) de cada producto certificado. Información obligatoria. (las excepciones se valorarán por la Comisión Gestora de forma individual bajo petición)
- Número de Certificado.
- Fecha de concesión del certificado.
- Período de vigencia del certificado (1 año).
- Referencia al documento normativo respecto del que se lleva a cabo la certificación.
- Firma de los responsables de la conformidad del certificado.

#### Notas:

No se podrán incluir productos de nuevo desarrollo para los cuales no exista un tiempo estimado de puesta en el mercado; marcas blancas o marcas de distribución que no disponga/esté en proceso de obtener una licencia de uso en vigor con alguna de las ANC miembro de AOECs.

La **marca registrada de Espiga Barrada** podrá representarse en cualquier color para facilitar su localización dentro del etiquetado, presentación y publicidad. Podrá colocarse en cualquier parte del envase, pero nunca se podrá utilizar como parte del nombre de la marca o logotipo de la empresa. Siempre que el titular de la licencia utilice la marca en sus productos, irá acompañada al menos una vez del número de licencia para demostrar que esta se está empleando con permiso del licenciante. Sin haber recibido el código por parte de FACE y sin haber firmado el contrato de

licenciario no se podrá hacer uso de la misma. Este código se compone de 8 dígitos alfanuméricos y debe ser visible junto con el logotipo de acuerdo con el formato establecido. En caso de que el producto contenga avena sin gluten, incluirá AVENA/OATS antes del código de 8 dígitos alfanuméricos.

El titular de la licencia entregará los **diseños de envasado del producto registrado y todos los materiales impresos donde figure el Símbolo a FACE** para su aprobación en cuanto a la forma y contexto del uso previsto de la marca registrada, y no utilizará dichos diseños o materiales hasta haber recibido la autorización de FACE por escrito. No podrán efectuarse cambios posteriores sin la autorización previa por escrito de FACE. El logotipo puede ser utilizado, además de en el envase, en páginas web y/o redes sociales y en la información comercial asociada a los productos incluidos en el alcance del certificado y licenciados por FACE, teniéndose que solicitar SIEMPRE la autorización previa por escrito a FACE.

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

La Comisión Gestora de FACE establecerá **un plazo máximo de 1 año**—a contar a partir de la fecha que figura en el contrato que el OEA firma con FACE— para que el OEA recién licenciado agote los envases antiguos y empiece a utilizar el Símbolo en los nuevos. Todos los productos que figuren en el Anexo Técnico al Certificado deberán disponer en su etiqueta el Símbolo ELS transcurrido un año de la certificación.

Los OEA registrados tienen la obligación de comunicar a ACERTA cualquier cambio sustancial en el alcance de la certificación (Por ejemplo: cambios en el centro de producción, diseño de la etiqueta, en el producto o en sus ingredientes, nuevos productos, baja de productos certificados, cambios razón social).

En caso de que un OEA cambie su razón social debe comunicárselo también a la Comisión Gestora de FACE.

La empresa tiene el derecho a recurrir la decisión de certificación tomada por ACERTA. En caso de que el interesado estuviese en disconformidad con la decisión, el Dpto. Técnico le facilitará el registro de Apelación. Una vez recibido éste en ACERTA, debidamente cumplimentado, se desencadena el procedimiento de apelaciones que se describe en el procedimiento interno de calidad de ACERTA, “Quejas, Reclamaciones y Apelaciones”. Una vez finalizado un proceso de investigación detallado y exhaustivo de la apelación se comunicará por escrito la respuesta definitiva.

En el caso de que se produzca una apelación infructuosa, ACERTA se reserva el derecho de resarcirse de los costes de la apelación.

### 1.7 Ampliación y reducción del alcance

El OEA 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

Una vez que se haya concedido la certificación, cualquier producto fabricado o proceso realizado en las instalaciones que la empresa solicite incluir del alcance de la certificación, se deberá comunicar a ACERTA, que estudiará y resolverá las acciones a llevar a cabo para garantizar la conformidad de producto (**Auditoría Complementaria** in situ y/o análisis y/o fichas de nuevos productos y/o informes técnicos...). El encargado de realizar esta tarea será el Director Técnico o en su ausencia el Subdirector Técnico.

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

En caso de ampliación de la certificación sin auditoría al centro, el Director técnico o en su ausencia el Subdirector Técnico, pedirá evidencias de las fichas técnicas y control analítico de contenido en gluten del producto, así como un modelo con el diseño de la nueva etiqueta, para verificar su conformidad. 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 y/o auditadas previamente, la ampliación documental no sería suficiente.

ACERTA emitirá un nuevo **Anexo Técnico** que sustituirá al anterior, con los productos incluidos en el alcance destacados con un asterisco (\*) y remitirá una copia de éste al OEA y a la *Comisión Gestora de FACE*.

La Comisión Gestora cuando reciba de ACERTA la ampliación de alcance autorizada, se pondrá en contacto con el OEA para señalarle el nº/s de licenciario que tiene que aplicar a ese/os producto/s. Los OEA deben enviar modelo de las nuevas etiquetas a la Comisión Gestora para su aprobación.

Si la ampliación de alcance emitida por ACERTA se refiere a **nuevas marcas**, no siendo propiedad del OEA, la Comisión Gestora designará al OEA **un nuevo/s número/s de licenciario para esa/s nueva/s marca/s** ya que cada número de licenciario es particular de cada empresa/razón social e intransferible.

Cuando el OEA decida voluntariamente reducir el alcance para el que se les otorgó la certificación, deberá comunicarlo por escrito a ACERTA, que modificará el correspondiente **Anexo Técnico** especificando los productos descatalogados y lo remitirá nuevamente al OEA y a la *Comisión Gestora*.

La Comisión Gestora de FACE establecerá **un plazo máximo de 1 año**—a contar a partir de la fecha que figura en el contrato que el OEA firma con FACE— para que el OEA recién licenciado agote los envases antiguos y empiece a utilizar el Símbolo en los nuevos. Todos los productos que figuren en el **Anexo Técnico** al Certificado deberán disponer en su etiqueta el Símbolo ELS transcurrido un año de su inclusión.

### 1.8 Renovación de la certificación

Al concluir el período de validez del certificado, es decir 1 año, desde la fecha de su emisión, comienza el proceso de renovación de la certificación.

Para ello, aproximadamente 6 meses antes de la fecha de expiración, el Dpto. Técnico informa al titular del certificado de que deben llevarse a cabo las actividades propias de la renovación de la certificación. Se tramitará una nueva **Solicitud de Certificación** en la que se identificará el alcance de certificación.

Se continuarán todos los trámites y se procederá del mismo modo y con los mismos criterios que en el caso de la auditoría inicial de certificación.

### 1.9 Auditorías no anunciadas

ACERTA, a instancias de la *Comisión Gestora*, podrá realizar visitas no anunciadas para verificar el cumplimiento de requisitos específicos. Los OEA se comprometen a facilitar el acceso al centro de producción y a toda la documentación que el auditor solicite.

Para el ADDENDUM AOECs, las auditorías deben ser anunciadas, excepto las que se realizan junto con una auditoría GFSI no anunciada, en cuyo caso toda la visita se realiza sin previo aviso.

Para visitas anunciadas, el centro debe estar en producción sin gluten el día de la auditoría. Para auditorías no anunciadas, es aceptable que el centro no esté elaborando producto sin gluten en el momento de la auditoría (siempre que esto ocurra debido a la planificación de producción del sitio).

Para la posterior auditoría, la producción sin gluten es obligatoria para poder obtener la certificación. En caso de que no se observe producción sin gluten en la segunda visita de auditoría, se deberá realizar una visita adicional a coste del cliente cuando se esté fabricando un producto sin gluten.

En cualquier caso, todos los sitios auditados deben haber producido un producto sin gluten en los 12 meses anteriores o, si son nuevos en la producción sin gluten, deben haber completado pruebas del producto (para productos sin gluten) dentro de los últimos 6 meses.

### 1.10 Suspensión o cancelación de la certificación

Si la empresa no tiene la intención de llevar a cabo las acciones correctivas correspondientes, o si éstas se consideran inadecuadas, se **cancelará la certificación**.

Cuando ACERTA cancele o suspenda la certificación, la empresa debe comunicarlo inmediatamente a sus clientes e informarles de todas las circunstancias relacionadas con dicha cancelación o suspensión. Asimismo, ACERTA le proporcionará a la empresa información sobre las acciones correctivas que se deberán tomar para poder obtener nuevamente la certificación.

Para la certificación con el ADDENDUM AOECS, si se pierde o se suspende la certificación de la Auditoría GFSI asociada con el ADDENDUM AOECS, entonces la certificación del ADDENDUM AOECS también se suspenderá hasta que:

- se restablece la certificación de Auditoría GFSI,
- se ha completado con éxito otra auditoría AOECS (independiente o Addendum AOECS).

#### **Definiciones:**

##### Suspensión de la certificación

Es la privación a un concesionario del derecho a usar los certificados y las marcas de conformidad durante un tiempo determinado, ante alguna circunstancia de cambio o ante alguna anomalía detectada en los productos, en el sistema de la calidad o en la empresa concesionaria. El uso de los certificados y las marcas quedará en espera de que se resuelva la situación que ha ocasionado la suspensión en un periodo de tiempo razonable a juicio de la entidad certificadora (ver cuadro de causas de suspensión y cancelación)

Si la anomalía ha tenido su origen en el concesionario, éste deberá demostrar a la entidad que lo ha solucionado, si es posible sin necesidad de auditoría extraordinaria por parte de ACERTA, siempre dentro de un periodo de tiempo prudencial.

##### Cancelación de la certificación:

Es la anulación o invalidación total de una certificación otorgada a un concesionario, por causas diversas, ya tengan su origen en el licenciario o en cambios ajenos a él. Algunos motivos de cancelación de certificaciones son: el cierre de la empresa, cambio de su actividad, modificaciones drásticas en los documentos normativos, deseo expreso del concesionario, vencimiento del periodo de validez del certificado, etc.

Además de lo descrito en este epígrafe, ACERTA suspenderá o cancelará la certificación en los casos generales que se enuncian a continuación:

<b>Cuadro de causas de suspensión y de cancelación del certificado</b>		
<b>Causa de suspensión</b>	<b>Período máximo de suspensión (*)</b>	<b>Causa de cancelación</b>
S1. La auditoría de renovación de la certificación se retrasa de forma <b>injustificada</b> más de 1 meses respecto a la fecha de auditoría del año anterior	3 meses	C1. No se resuelve la causa de suspensión antes de concluir el plazo concedido.
S2. El concesionario no atiende puntualmente los compromisos económicos con ACERTA	3 meses	C2. El concesionario incumple persistentemente los compromisos económicos con ACERTA
S3. Se hace un uso abusivo de las marcas de conformidad. Se incumple lo establecido en la Guía del uso de la marca.	3 meses	C3. Persistencia en el uso abusivo de las marcas de conformidad.
		C4. La empresa ha proporcionado intencionadamente información falsa a ACERTA

<b>Cuadro de causas de suspensión y de cancelación del certificado</b>		
Causa de suspensión	Período máximo de suspensión (*)	Causa de cancelación
		C5. Se comprueba que realiza un mal uso del certificado. Por ejemplo, lo asocia, en el caso de certificado de producto, con su sistema de calidad o con otros productos que no están certificados.
S4. Se incumplen las obligaciones derivadas del contrato con ACERTA o, si de algún modo, se actúa contra ACERTA	3 meses	C6. Se actúa de forma dolosa contra ACERTA o se incumplen de forma reiterada las obligaciones derivadas del contrato con ACERTA, o no se resuelve la causa de suspensión antes de concluir el plazo concedido.

***(\*) ACERTA se reserva el derecho de establecer plazos menores que los indicados para la solución de causas de suspensión.***

### 1.11. Reclamaciones, Apelaciones y Litigios

A los efectos de este documento, se establecen las siguientes definiciones:

**RECLAMACIÓN:** Es la acción emprendida por un solicitante o por un titular de una certificación, o por una tercera parte interesada, por la que manifiesta por escrito su desacuerdo respecto de los modos de actuación de ACERTA durante los procesos de evaluación.

**APELACIÓN:** Es la acción emprendida por un solicitante o por el titular de una certificación, por la que reclama por escrito contra la decisión adoptada por ACERTA en relación con el proceso de evaluación que le afecta. Puede ser por discrepancias en el alcance o por haberse denegado, suspendido o cancelado el certificado.

**LITIGIO:** Es la discusión que se establece por vía judicial o extrajudicial entre ACERTA y los solicitantes, titulares o extitulares de certificados, respecto de un desacuerdo en la resolución de apelaciones, o por otras causas que exceden de la capacidad de la entidad para resolverlas.

**Reclamaciones:** Cualquier persona física o jurídica podrá interponer una reclamación ante ACERTA. Las reclamaciones podrán ser comunicadas por el conducto formal, esto es, a través del formulario disponible al público en la página web. Si alguien intenta reclamar verbalmente o por un medio escrito distinto del indicado, se le pedirá que lo haga por la vía indicada con el fin de que la reclamación quede registrada y no se tergiverse la información al ser trasladada entre personas fuera de la entidad.

Esta información es dirigida a la Dirección General de ACERTA, que designará a la persona que contactará con el reclamante para acusar recibo y aclarar dudas que pudiera haber al respecto.

Se procurará informar al interesado de las decisiones que se hayan adoptado en el plazo máximo de 10 días laborables desde la recepción de la reclamación.

**Apelaciones:** Cualquier cliente o solicitante de certificación podrá interponer una apelación contra las decisiones adoptadas por ACERTA.

Toda apelación deberá gestionarse mediante el formulario disponible al público en la página web de ACERTA. Las apelaciones finalizarán en el plazo de 30 días naturales desde la fecha de recepción. Una vez finalizado el proceso de investigación detallado y exhaustivo de la apelación se comunicará por escrito la respuesta definitiva.

**Litigios:** Para la resolución de los litigios que pudieran surgir de la actividad de certificación o de cualquiera otra que relacione a ACERTA con otra parte, se estará a lo dispuesto en el contrato de certificación correspondiente para la resolución de discrepancias.

Nota: La notificación de cambios de requisitos de certificación se realiza a través de la página web de ACERTA: [www.acerta-cert.com](http://www.acerta-cert.com)



**APÉNDICE I: AUTOCONTROL OEA**

**Nivel de Inspección de materias primas de riesgo: Autocontrol**

<b><u>CONTROL MATERIAS PRIMAS</u></b>	
<b>TIPO DE MATERIA PRIMA QUE NECESITAN ALGÚN CONTROL</b>	<b>CONTROL SOBRE LOS LOTES DE MATERIA PRIMA</b>
<b>EXENTAS:</b> Son materias primas frescas y no transformadas que se consideran libres de gluten por naturaleza	<p>No es necesario requerir un documento firmado por el proveedor garantizando niveles de gluten por debajo de 20 mg/kg (ppm), pero sí se debe disponer de la <b><u>ficha técnica y demás documentación por parte del proveedor, garantizando una antigüedad no superior a los dos años.</u></b></p> <p><b>EN CASO DE PRODUCTO FRESCO que se compre directamente a ganadero o agricultor NO necesario la FT.</b></p>
<b>Tipo A:</b> Materias primas de alto riesgo, porque provienen de cereal y/o presentan un elevado riesgo de haber sufrido contacto cruzado con gluten <b><u>CERTIFICADAS</u></b> bajo ELS o AOECs	<b><u>Certificado de Conformidad</u></b> del proveedor de las materias primas según certificación por el ELS o AOECs, en el que se detalle el producto suministrado <b>junto a su número de licencia.</b>
<b>Tipo B:</b> Materias primas de alto riesgo, porque provienen de cereal y/o presentan un elevado riesgo de haber sufrido contacto cruzado con gluten <b><u>NO CERTIFICADAS</u></b> bajo ELS o AOECs	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b><u>Documento firmado</u></b> por el proveedor garantizando que el <b><u>lote (o lotes)</u></b> de materia primas que le suministra, está libre de gluten (&lt;20ppm (mg/kg), aportando controles analíticos que lo justifiquen (ver Nota)</li> <li>2. En caso de no aportar analíticas el proveedor, será el operador quien deberá realizar los <b><u>análisis</u></b> para demostrar ausencia de gluten (&lt; 20 ppm ó mg/kg), de al menos el <b><u>50% de la suma de todos los lotes de todas las materias primas tipo "B"</u></b> adquiridas.</li> <li>3. <b>ALMIDON DE TRIGO SIN GLUTEN:</b> Se considera tipo B pero el operador deberá <b><u>analizar el 100% de todos los lotes de almidón de trigo que adquiera,</u></b> para demostrar la ausencia de gluten (&lt;10 ppm ó mg/kg)</li> <li>4. <b>AVENA SIN GLUTEN:</b> Este ingrediente se considera de tipo B, no obstante, el operador que trabaje con esta materia prima deberá <b><u>analizar el 100% de todos los lotes de avena sin gluten que adquiera,</u></b> para demostrar la ausencia de gluten (&lt;20 ppm o mg/kg).</li> <li>5. Si una empresa actúa como envasadora de una <b><u>materia prima de riesgo no certificada (Tipo B y C),</u></b> para venderla como producto final, (ej. Harina de maíz, arroz...) deberá <b><u>analizar el 100% de todos los lotes que adquiera,</u></b> para demostrar la ausencia de gluten (&lt;20 ppm ó mg/kg)</li> </ol>
<b>Tipo C:</b> Materias primas de bajo riesgo, <u>porque no provienen de cereal y/o presentan un elevado riesgo de haber sufrido contacto cruzado con gluten,</u> cuyo control es necesario ya que pueden haber sufrido <u>contacto cruzado con gluten</u> durante el proceso de obtención.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b><u>Documento firmado</u></b> por el proveedor garantizando que el <b><u>lote (o lotes)</u></b> de materia primas que le suministra, está libre de gluten (&lt;20ppm (mg/kg), aportando controles analíticos que lo justifiquen (ver Nota)</li> <li>2. En caso de no aportar analíticas el proveedor, será el operador quien deberá realizar los <b><u>análisis</u></b> para demostrar ausencia de gluten (&lt;20 ppm ó mg/kg), de al menos el <b><u>10% de la suma de todos los lotes de todas las materias primas tipo "C"</u></b> adquiridas.</li> </ol>
<b>Tipo C CERTIFICADA</b> bajo ELS o AOECs	<b><u>Certificado de Conformidad</u></b> del proveedor de las materias primas según certificación por el ELS o AOECs, en el que se detalle el producto suministrado <b>junto a su número de licencia.</b>

Nota: Si el operador homologa a sus proveedores de materia prima, y éstos le proporcionan analíticas de ausencia de gluten (<20 ppm (mg/kg)) realizadas en laboratorios externos y acreditados, autorizados por FACE, del lote/s que le suministra, el OEA no tendrá que repetir los análisis a esos lotes ya analizados por el proveedor. El OEA podrá establecer con el proveedor el número de analíticas que éste le va a proporcionar a lo largo del año:  
 - no pudiendo ser inferior al 50 % de los lotes de materias primas que este le suministre en caso de ser una materia prima B.  
 - no pudiendo ser inferior al 50 % de los lotes de materias primas que este le suministre en caso de ser una materia prima C.

**OBSERVACION PARA EL USO DE FIBRAS Y ALMIDONES DE TRIGO SIN GLUTEN:** El OEA que trabaje con estas materias primas deberá analizar el 100% de todos los lotes de almidón de trigo que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<20 mg/kg).

**OBSERVACION PARA EL DE AVENA SIN GLUTEN:** El OEA que trabaje con estas materias primas deberá analizar el 100% de todos los lotes de avena sin gluten que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<20 mg/kg).

**CASO ESPECIAL:**  
**Si una empresa actúa como envasadora de una materia prima de riesgo no certificada**, para venderla como producto final (ejemplo: una harina de maíz, arroz, etc) deberá analizar el 100% de todos los lotes que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (<20 mg/kg o ppm).

**Nivel de Inspección de producto final: Autocontrol**

<b><u>CONTROL PRODUCTO TERMINADO</u></b>	
PRODUCCIÓN ANUAL “SIN GLUTEN” EN TONELADAS	ENSAYOS ANALÍTICOS A REALIZAR POR MES
<200	1
200-1.000	2
>1.000	3
<p>Nota: cada mes se analizarán productos finales que no pertenezcan a la misma familia de productos*; es decir, que tengan ingredientes diferentes para que al cabo del año se hayan analizado el mayor número posible de productos finales con diferente composición.  <u>Todos los productos que cuenten con una licencia de uso de la Marca Registrada Espiga Barrada (CGT), deberán ser analizados a su vez al menos una vez al año. Esta certificación analítica se enviará a FACE para su revisión y archivo.</u></p>	
<p>*Se entiende por familia de productos, aquellos productos finales que comparten los mismos ingredientes con independencia del formato o presentación.</p>	

**OBSERVACION PARA LAS CERVEZAS:** El OEA que trabaje con este producto, deberá disponer de 1 muestra analítica de cada lote de producto, independientemente de la cantidad de producto empleado al año.

**APÉNDICE II: CLASIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS**

<p><b>Materias Primas PROHIBIDAS (contienen gluten):</b> NO PUEDEN SER UTILIZADAS EN LAS PRODUCCIONES "SIN GLUTEN"</p>	➤ Trigo
	➤ Espelta
	➤ Trigo "khorasan"
	➤ Cebada
	➤ Centeno
	➤ Triticale
	Y todos los derivados de estas materias primas
	<p><b>Excepciones:</b></p> <p>1. Las siguientes materias primas, por su baja toxicidad, no se consideran prohibidas para los celíacos, aunque procedan del trigo y de la cebada. Reglamento UE N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Jarabes de glucosa a base de trigo, incluida la dextrosa (glucosa en polvo)</b></li> <li>➤ <b>Jarabes de glucosa a base de cebada</b></li> <li>➤ <b>Maltodextrinas a base de trigo</b></li> <li>➤ <b>Cereales utilizados para hacer destilados o alcohol etílico de origen agrícola para bebidas alcohólicas.</b></li> </ul> <p><b>2. Fibras de trigo y almidones de trigo sin gluten purificados</b>, tratados y lavados, cuyo proceso de obtención garantice de forma sistemática niveles de gluten inferiores a 20 ppm, no se consideran prohibidos para los celíacos. No obstante, por riesgo de haber podido sufrir una contaminación cruzada con gluten, se consideran materias primas de riesgo, <b>de Tipo A o B.</b> <b>El OEA que trabaje con estas materias primas deberá analizar el 100% de todos los lotes de almidón de trigo que adquiera, para demostrar la ausencia de gluten (&lt;20 mg/kg).</b></p> <p>3. Las <b>cervezas sin gluten</b> elaboradas con materias primas procedentes de cereales (cebada y/o trigo) que en origen tienen gluten, cuyo proceso de obtención garantice de forma sistemática niveles de gluten inferiores a <b>20 ppm</b> no se consideran prohibidas para los celíacos. No obstante, por su particularidad se consideran materias primas de alto riesgo, de <b>Tipo A o B.</b> <b>El OEA que trabaje con este producto, deberá disponer de 1 muestra analítica de cada lote de producto, independientemente de la cantidad de producto empleado al año.</b></p> <p>4. La <b>avena sin gluten</b> que haya sido expresamente elaborada, preparada y/o procesada para evitar su contaminación por otros cereales que contengan gluten y que garantice de forma sistemática niveles de gluten inferiores a <b>20 ppm (mg/kg)</b>, <b>NO se considerará prohibida para los celíacos.</b> Este ingrediente se considera de <b>Tipo A o B.</b> <b>El OEA que trabaje con esta materia prima deberá analizar el 100% de todos los lotes de avena sin gluten que adquiera, procese, manipule o cultive, para demostrar la ausencia de gluten (&lt;20 ppm o mg/kg).</b></p>
<p><b>Materias primas de RIESGO tipo A y B</b></p>	<p>Almidones, almidones modificados, amiláceos, cereales procesados, harinas, sémolas, féculas, procedentes de productos libres de gluten por naturaleza (arroz, maíz, soja, trigo sarraceno, patata, etc.) Pueden haber sufrido contaminaciones cruzadas con gluten durante la molienda, envasado, transporte, etc.</p>



	Almidón de trigo y Fibras de trigo sin gluten.
	Avena sin gluten
	Comino molido
	Hidrolizados de proteína vegetal cuando su procedencia es cereal o no se sabe
	Fibras vegetales cuando su procedencia es cereal o no se sabe
	Hidrolizados de proteína vegetal, cuando su procedencia es cereal o no se sabe
	Levadura de cerveza: sobre todo cuando se presenta en copos.
	Arroz inflado o hinchado (puede ser extrusionado con malta)
	<b>Productos elaborados envasados dispuestos únicamente para etiquetar que provengan de cereales o derivados (lasaña, croquetas, pizzas, etc.)</b>
	<b>Productos o preparados semielaborados a base de cereales (barquillo, bases de pizza, láminas de lasaña, etc.),</b>
<b><u>Materias primas de tipo C</u></b>	Dextrinas y Maltodextrinas <b>provenientes de maíz</b>
	Aromas, colorantes y/o espesantes
	Condimentos, especias y/o mezclas de especias procesadas
	Chocolates y/o derivados
	Frutos secos fritos, tostados y/o procesados
	Hidrolizados de proteína vegetal.
	Lecitina
	Productos preparados o semielaborados
	Proteína de soja
	Salsas preparadas
	Semillas procesadas

**\*Una materia prima será considerada de riesgo si tiene un ingrediente de alto riesgo (Tipo A o B) que suponga más del 25%, en peso o en volumen, de dicho producto. Si es menos del 25%, serán de Tipo C.**

Ejemplos:

- Aromas, colorantes y/o espesantes,
- Hidrolizados de proteína y/o hidrolizados de proteína vegetal.
- Productos o preparados semielaborados.
- Proteína vegetal.

**NOTA:** Como regla general, **no se debe hacer uso del Símbolo de la Espiga Barrada en materias primas exentas**, ya que no son objeto de certificación. Solo se admitirá su uso para aquellas materias primas exentas **susceptibles de sufrir contaminación cruzada** con otras materias primas presentes en la fábrica.

**Nota aclaratoria:**

Para poder clasificar las materias primas de riesgo en los **Tipos A** (de alto riesgo certificada), **B** (de alto riesgo, no certificada) o **C** (de bajo riesgo), hay que consultar previamente la **ficha técnica\*** para ver si llevan algún tipo de almidón, espesante, excipiente.

\* Cuando se trate de producto fresco que el OEA compra directamente al ganadero (piezas de carne fresca), al agricultor (fruta, cebollas, lechuga, etc.) o en una lonja de pescado, por ejemplo, obviamente no se podrá exigir la ficha técnica.