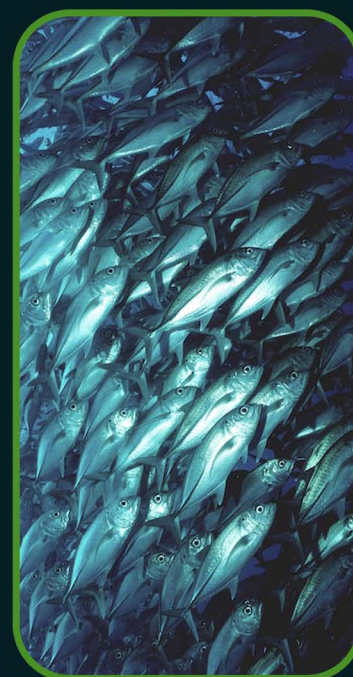




27.5 Norma de Conformidad

La Norma Internacional para Productos y Servicios **Veganos**

V3.010124



Apéndice 27.5

Norma de Conformidad EVE Vegan®

La marca de certificación EVE Vegan® contribuye a un mundo más sostenible y ético utilizando la certificación vegana para construir un comercio y una industria sin animales.

Descargo de responsabilidad de la traducción

Si tiene alguna duda sobre el significado exacto de la información contenida en este documento, consulte la versión oficial en inglés para su aclaración.

Cualquier discrepancia o diferencia de significado resultante de la traducción no es vinculante y no tiene ningún efecto sobre la certificación.

Protección del documento

Cualquier uso de este contenido, incluyendo su reproducción, modificación, distribución o republicación, sin el consentimiento previo por escrito de EVE Vegan®, está estrictamente prohibido.

Para más información

Para más información sobre EVE Vegan®, visite www.certification-vegan.org, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico en contact@certification-vegan.org o envíe su solicitud por correo postal a la sede de EVE Vegan® en Francia.

Los requisitos de esta norma son vinculantes y deben cumplirse para obtener la certificación.

Nombre del documento:

Norma de Conformidad EVE Vegan®
(Apéndice 27.5 del Procedimiento de Certificación)

Versión:

V3.010124

Fecha de la primera publicación:

09/09/2016

Fecha de revisión:

01/07/2023

Válido a partir de:

01/01/2024

Expira el:

Hasta nuevo aviso

Índice

Sumario

1.Introducción

2.Objetivos del documento

- 2.1 Generalidades
- 2.2 Naturaleza evolutiva
- 2.3 Propiedad intelectual

3.Área de certificación

- 3.1 Perímetro de certificación
- 3.2 Ambito de la certificación
- 3.3 Actividad mixta
- 3.4 Relevancia
- 3.5 Historia de la fabricación
- 3.6 Derecho a utilizar la certificación
- 3.7 Elementos fuera del área de certificación

4.Expediente de certificación

- 4.1 Contenido del expediente
- 4.2 Aceptabilidad y antigüedad de los documentos
- 4.3 Etiquetado del productos
- 4.4 Foto del producto
- 4.5 Formatos de muestra
- 4.6 Elementos de embalaje

5. Criterios de conformidad

- 5.1 Producto: Generalidades
- 5.2 Producto: Coadyuvantes tecnológicos
- 5.3 Producto: Experimentación animal
- 5.4 Materias primas
- 5.5 Materias primas: Mezclas
- 5.6 Materias primas: Materiales reciclados
- 5.7 Materias primas: Biotecnología
- 5.8 Materias primas: Experimentación con animales
- 5.9 Materias primas: Historia
- 5.10 Elementos de embalaje
- 5.11 Etiquetas volátiles
- 5.12 Productos de limpieza y desinfección
- 5.13 Desviación o infracción

6.Experimentación animal

- 6.1 Generalidades
- 6.2 Historia
- 6.3 Pruebas in vitro
- 6.4 Exportación

7.Marca de certificación

- 7.1 Finalidad de la marca
- 7.2 Reglas de uso
- 7.3 Ámbito de aplicación
- 7.4 Lotes de productos
- 7.5 Información engañosa

8.Buenas prácticas de fabricación

- 8.1 Ámbito de aplicación
- 8.2 Responsabilidades
- 8.3 Documentación obligatoria
- 8.4 Compras
- 8.5 Gestión del cambio
- 8.6 Análisis de riesgos
- 8.7 Personal
- 8.8 Formación del personal
- 8.9 Contaminación cruzada
- 8.10 Locales de transformación
- 8.11 Plan de limpieza
- 8.12 Seguridad de los locales
- 8.13 Subcontratación
- 8.14 Trazabilidad
- 8.15 Retirada y recuperación
- 8.16 Transporte
- 8.17 Reclamaciones
- 8.18 Tratamiento de productos no conformes
- 8.19 Auditoría interna

Vocabulario

Introducción

Norma de Conformidad

1. Introducción

Actualmente no existe ninguna normativa internacional que regule el uso de la declaración "vegano" con fines comerciales. En consecuencia, Expertise Vegan Europe ha desarrollado su propio e innovador programa de certificación: la marca de certificación EVE Vegan®.

Mediante la creación de sus propios Normas de Conformidad, EVE Vegan® pretende construir el marco regulador que el futuro necesita para progresar, a saber:

- Puntos de referencia normativos para fabricantes, distribuidores y consumidores.
- Reglas para el uso de términos utilizados para identificar productos y servicios veganos.
- Asegurar la fiabilidad de los productos y servicios y su inspección periódica por un organismo independiente.

El programa de certificación EVE Vegan® es actualmente voluntario, y el uso de la marca está estrictamente reservado a los titulares del certificado. EVE Vegan® está desarrollando su estándar con el objetivo de ganarse la confianza de profesionales y consumidores por igual, y convertirse en una referencia reconocida en este campo. Los criterios mínimos adoptados se ajustan a las normas de conformidad validadas por las principales asociaciones veganas de Europa.

estándar EVE Vegan® también ha sido desarrollado de acuerdo con las normas internacionales que garantizan la competencia, imparcialidad e independencia de los organismos de certificación.

2. Objetivos del documento

2.1 Generalidades

Estas **Norma de Conformidad** describe las buenas prácticas de fabricación y detallan los requisitos para obtener el derecho a utilizar la marca de certificación EVE Vegan®.

Las representan un instrumento normativo apropiado, ya que impone reglas claras y detalladas que no dejan a los operadores ningún margen de transposición divergente. Define todas las actividades necesarias para obtener un producto o servicio que corresponda a las características definidas.

Debe permitir a cada estructura evaluar sus propios riesgos, definir los medios de control que deben aplicarse y justificarlos con pruebas. Esta **Norma de Conformidad** especifica los elementos esenciales de control, al tiempo que permite la flexibilidad necesaria para las pequeñas empresas, así como adaptaciones para mantener los métodos de producción tradicionales.

Los objetivos asignados a este documento son:

- Medir y mejorar el rendimiento global: Que los profesionales certificados adopten el concepto de control de riesgos y la aplicación de las medidas necesarias, con vistas a garantizar el cumplimiento del alcance de la certificación.
- Ajustar estas medidas, en función del tamaño y del tipo de actividad, a las exigencias generales y específicas del establecimiento en cuestión (propiedad, explotación, cooperativa, empresa o cualquier otro establecimiento considerado).
- Garantizar su aplicación respetando el pragmatismo y las especificidades del sector.
- Responder a las expectativas de los clientes en términos de conformidad.

Los medios de control descritos en los procedimientos de calidad del Operador deben servir de base para la autoinspección, así como para las inspecciones realizadas por EVE Vegan®.

En el caso de que las regulaciones a las que está sujeto el operador contradigan los requisitos del presente documento, o se conviertan en tales después de obtener la certificación, el operador tiene la obligación de informar a EVE Vegan® lo antes posible.

Introducción

Norma de Conformidad

2.2 Naturaleza evolutiva

EVE Vegan® se compromete a informar a los Operadores de cualquier modificación introducida en las presentes Normas de Conformidad. Este documento debe ser considerado como un documento vivo, susceptible de ser mejorado en cualquier momento.

Invitamos a los usuarios y Operadores a comprobar siempre si hay una actualización disponible cuando utilicen las Normas de Conformidad, así como la versión del Procedimiento de Certificación (ver fecha de actualización al principio del documento).

2.3 Propiedad intelectual

La presente Norma de Conformidad, incluyendo su contenido textual e ilustraciones, son propiedad privada de EVE Vegan®. Cualquier reproducción, total o parcial, sin la autorización previa de sus beneficiarios está estrictamente prohibida.

3. Área de Certificación

El **Área de Certificación** está formada por el **Perímetro de Certificación** y **Ámbito de Certificación**.

Perímetro de Certificación : las unidades organizativas que forman parte de la Certificación.

Ámbito de Certificación: las actividades cubiertas por la Certificación.

3.1 Perímetro de Certificación

En el caso de la Certificación de Fábrica, las verificaciones del uso de las buenas prácticas de fabricación se refieren al sistema de calidad. El Certificado de Fábrica tiene una validez máxima de (36) treinta y seis meses a partir de la fecha de expedición. Para conocer la duración de la validez, consulte el Contrato de Certificación aplicable.

En el caso de la Certificación de Producto, se realizan controles sobre la composición, el proceso de fabricación y el embalaje del producto. Un certificado de producto es válido durante (18) dieciocho meses a partir de la fecha de expedición.

El perímetro de certificación comienza una vez que se han cosechado las materias primas. La certificación comienza con el ensamblaje de las materias primas para obtener un producto acabado, hasta el envasado, incluidas las operaciones subcontratadas. En función de los requisitos del proyecto de certificación, el perímetro puede adaptarse.

3.2 Ámbito de la certificación

Los candidatos a la certificación pueden ser productos brutos, semiacabados o acabados. Estos productos pueden ser alimentarios o no alimentarios.

Los servicios candidatos pueden ser servicios de fabricación por contrato o de catering. Estos servicios pueden ser de naturaleza alimentaria o no alimentaria. La certificación no se aplica a las actividades de investigación y desarrollo o distribución.

La admisibilidad de la totalidad o parte de un proyecto de certificación se examina caso por caso. Determinados proyectos no pueden aceptarse debido a su escasa relevancia, como por ejemplo:

- Productos vegetales crudos cultivados o recolectados,
- Semillas de plantas y material de reproducción vegetativa,
- Aceites vírgenes no procesados y especias.

Las tecnologías agrícolas o los productos utilizados antes de la cosecha para el cultivo agrícola se consideran fuera del ámbito de la certificación. Como tales, no están sujetos a ningún criterio de admisibilidad o declaración.

Introducción

Norma de Conformidad

3.3 Actividad mixta

El Operador está autorizado a tener una actividad mixta, es decir, a producir y comercializar productos y servicios convencionales junto con productos y servicios que lleven la marca de certificación EVE Vegan®.

3.4 Relevancia

La marca de certificación EVE Vegan® es relevante y útil si se aplica a categorías de productos que tradicionalmente utilizan materias primas de origen animal o que tradicionalmente están vinculadas a la experimentación con animales.

Para proteger el uso de la marca de certificación, EVE Vegan® se reserva el derecho de rechazar un proyecto por falta de relevancia. La falta de pertinencia para representar una verdadera alternativa vegana constituye un abuso del lenguaje y una fuente de confusión para el consumidor. Los proyectos rechazados recibirán una respuesta con el motivo del rechazo.

3.5 Historia de fabricación

La certificación de producto se aplica a un producto predefinido, vendido a granel o envasado. Es posible registrar una fórmula predefinida, considerada como producto acabado independientemente de su comercialización.

Quedan excluidos los prototipos diseñados para el desarrollo de productos.

Un producto fabricado más de veinticuatro (24) meses antes de la firma del contrato de certificación no estará autorizado a utilizar la marca de certificación EVE Vegan®.

Es responsabilidad del Operador asegurarse de que los productos registrados con la marca de certificación EVE Vegan® cumplen con los requisitos de las presentes Normas de Conformidad, tanto en términos de historial de fabricación como de criterios de calidad.

3.6 Derecho a utilizar la certificación

La marca de certificación EVE Vegan® sólo puede ser obtenida y emitida al propietario legal de los productos o servicios cubiertos por el proyecto de certificación. Es decir, cualquier persona física o jurídica que fabrique un producto o mande diseñar y fabricar un producto, y lo comercialice bajo su nombre o marca.

La certificación no puede obtenerse para un importador, distribuidor o usuario final de un producto, a excepción de la prueba del derecho de uso o sesión de la marca en cuestión.

La marca de certificación EVE Vegan® no es transferible a terceros, como subcontratistas o clientes, con la excepción de que estos últimos también hayan contratado con EVE Vegan® y se hayan unido al programa de certificación.

3.7 Elementos fuera del Área de Certificación

El Área de Certificación no cubre ningún criterio fuera de los explícitamente mencionados en el presente documento. No se aceptará ningún reclamo relacionado con un criterio fuera del área de certificación.

Documentos

Norma de Conformidad

4. Expediente de certificación

Contenido del expediente de certificación se detalla en el **Procedimiento de Certificación**, del que el presente documento es el apéndice **27.5**. Además, se aplican los siguientes requisitos al tipo y la calidad de la documentación:

4.1 Contenido del expediente

El **Expediente** debe incluir, entre otros, los siguientes datos:

- Una descripción del producto, incluyendo la fórmula, los nombres de las materias primas y del proveedor, el nombre comercial exacto del producto, la etiqueta, el código del producto que permita identificarlo inequívocamente. Puede establecerse un vínculo entre la fórmula, las materias primas y la etiqueta (en el caso de los productos semiacabados, se aplican los mismos requisitos que permiten identificar sin ambigüedad la naturaleza y la composición del producto).

- Datos relativos a la experimentación animal llevada a cabo por el Operador para cumplir los requisitos internos de Investigación y Desarrollo de la empresa, los requisitos legislativos o reglamentarios de terceros países, o llevada a cabo en virtud de la normativa comunitaria mundial.

- Finalmente, en el caso de certificación de fábrica sin proyecto de certificación de producto, el expediente se limitará a la identificación de las áreas de producción y de los referentes de la fábrica, además del informe de auditoría.

4.2 Aceptabilidad y antigüedad de los documentos

El Operador debe proporcionar documentación clara, fechada y firmada que identifique inequívocamente la información requerida. Las normas que rigen la antigüedad de la documentación son las siguientes:

Documentos de identificación legal del Operador:

- Menos de (6) seis meses de antigüedad

Datos y certificados del producto:

- Menos de (6) seis meses de antigüedad

Datos y certificados de las materias primas:

- Menos de (5) cinco años de antigüedad

4.3 Etiquetado del producto

Debe suministrarse la etiqueta del producto acabado. Se acepta una versión provisional, siempre que la versión definitiva se suministre a más tardar un mes después de la comercialización del producto. En el caso de los productos a granel, no se exige la etiqueta.

4.4 Foto del producto

Junto con la solicitud debe presentarse una foto del producto acabado. En caso contrario, deberá presentarse a más tardar tres meses después de la comercialización del producto. En el caso de productos a granel, se solicitará una foto del producto en su forma a granel.

4.5 Formato de muestra

El formato de muestra se considera un formato independiente del producto original y sigue los mismos requisitos que el producto acabado. Su declaración es obligatoria en el expediente de certificación.

4.6 Elementos de embalaje

Una descripción completa de las características de los elementos de embalaje utilizados debe figurar en el formulario de embalaje previsto a tal efecto (Declaración de los materiales de embalaje utilizados).

Documentos

Norma de Conformidad

5. Criterios de conformidad

Por "animal" entendemos todo el reino animal, es decir, todos los vertebrados e invertebrados pluricelulares. El término "de origen animal" se refiere a todo lo que procede de la cría, el sacrificio, la caza y la pesca. El proyecto de certificación debe cumplir los siguientes requisitos en todos los aspectos:

5.1 Producto: Generalidades

No deben utilizarse materias primas de origen animal en ninguna de las fases de producción, transformación o envasado del producto a certificar.

5.2 Producto: Coadyuvantes tecnológicos

No deben utilizarse auxiliares tecnológicos de origen animal en ninguna fase de la producción y elaboración del producto certificado (incluidos métodos de extracción, reactivos, disolventes, medios de cultivo bacteriano, enzimas, aromas, fragancias, colorantes, etc.).

Esto incluye todas las sustancias añadidas que no figuren en la etiqueta del producto (incluidos los agentes trazadores, los agentes de filtración, los agentes biotecnológicos y cualquier otra técnica que implique el uso de aditivos). Las herramientas y maquinaria de producción no se consideran como tales a efectos del presente documento.

5.3 Producto: Experimentación animal

El desarrollo y la fabricación del producto no deben implicar o haber implicado vivisección o experimentación en animales de ningún tipo, llevada a cabo por iniciativa de la empresa o en su nombre, o por partes sobre las que la empresa ejerza un control efectivo (incluida la exportación y el destino de la exportación). Si tales ensayos se han realizado en el pasado, deberá haber transcurrido un período mínimo de siete (7) años sin que se haya repetido el ensayo.

5.4 Materias primas: Generalidades

Las materias primas utilizadas en la fabricación del producto no deben utilizar, en ninguna fase de su producción y transformación, materias primas de origen animal.

No se exige que las materias primas tengan certificación vegana. Sin embargo, la certificación puede acelerar el proceso de registro.

5.5 Materias primas: Mezclas

Un producto elaborado a partir de mezclas, como vino y champán, es elegible, siempre que las fuentes mezcladas estén sujetas a los mismos criterios de elegibilidad que las materias primas.

5.6 Materias primas: Materiales reciclados

La admisibilidad de un material reciclado se estudia caso por caso. Una materia prima reciclada procesada a partir de residuos se considera un material nuevo.

5.7 Materias primas: Biotecnología

Debe garantizarse que las materias primas derivadas de procesos biotecnológicos como la acción bacteriana, las enzimas, las levaduras y las algas no contienen materias primas de origen animal. Son aceptables las cepas bacterianas de origen humano y el reciclado a partir de residuos médicos.

La admisibilidad de un material derivado de la biotecnología está condicionada a la obtención de la siguiente información:

- La naturaleza de la cepa (nombre científico)
- origen de la cepa (vegetal, animal, humano)
- origen del último sustrato utilizado (medio de fermentación)
- La fecha del último muestreo animal de la cepa, que debe ser superior a (36) treinta y seis meses y no repetirse en el tiempo.

Toda materia prima presentada para verificación será evaluada caso por caso, y estará sujeta a solicitudes adicionales si fuera necesario.

Documentos

Norma de Conformidad

5.8 Materias primas: Experimentación animal

El desarrollo y la fabricación de las materias primas utilizadas en el ámbito de la certificación no deben implicar o haber implicado vivisección o experimentación animal de ningún tipo, llevada a cabo por iniciativa propia del proveedor o en su nombre, o por partes sobre las que la empresa ejerza un control efectivo. Si en el pasado se han realizado pruebas de este tipo, deberá haber transcurrido un período mínimo de siete (7) años sin que se haya repetido la prueba.

5.9 Materias primas: Historia

Cualquiera que sea el proyecto de certificación, las características de las materias primas en su versión anterior a la comercializada por el último proveedor no están sujetas a ningún criterio de admisibilidad.

5.10 Elementos de embalaje

Los elementos de embalaje del producto, ya sean primarios o secundarios, no deben utilizar explícitamente (es decir, visibles a simple vista o visibles en su última composición) materiales de origen animal (cuero, seda, lana, piel, pelo de cepillo, etc.).

Los envases primarios y secundarios no deben requerir que se deposite cola cuando se añade la etiqueta final al producto. En caso afirmativo, se evaluará el origen de la cola (cola a base de caseína, cola de cerdo, ácidos grasos de vacuno procesados, etc.). Se aceptan las etiquetas autoadhesivas y los envases soldados de origen sintético.

No es obligatorio que los envases tengan certificación vegana. Sin embargo, la certificación puede acelerar el proceso de registro.

La integridad de los elementos de envasado utilizados para envasar el producto debe declararse en el Expediente de Certificación del mismo modo que constituye una parte del producto acabado comercializado.

En función del alcance de la certificación aplicable al proyecto de certificación, el historial previo de los elementos de envasado está sujeto a los mismos criterios de admisibilidad que las materias primas.

Los elementos de embalaje logístico relacionados con el transporte y el almacenamiento del producto acabado (no destinados a la venta al consumidor final) se consideran fuera del alcance de la certificación. Como tales, no están sujetos a ningún criterio de admisibilidad ni declaración.

5.11 Etiquetas volátiles

Se acuerda que cualquier soporte volátil o etiqueta utilizada para colocar la marca de certificación EVE Vegan® en un producto debe ser almacenada en un área segura (bajo llave).recomienda que cualquier etiqueta o soporte volátil añadido después de la fabricación debe ser considerado y gestionado como un riesgo por el Operador.

5.12 Productos de limpieza y desinfección

Los productos de limpieza y desinfección utilizados se consideran fuera del ámbito de la certificación. Como tales, no están sujetos a ningún criterio de admisibilidad o declaración.

5.13 Desviación o infracción

Para aceptar la validación definitiva de un producto o servicio, no debe existir ninguna ambigüedad, no conformidad no resuelta, no conformidad reiterada o infracción que ponga en duda la capacidad del operador para cumplir sus compromisos a largo plazo.

Documentos

Norma de Conformidad

6. Experimentación animal

6.1 Experimentación animal: Generalidades

El desarrollo y la fabricación del producto acabado no deben implicar o haber implicado vivisección o experimentación animal de ningún tipo, llevada a cabo por iniciativa del Operador o en su nombre (Investigación y Desarrollo), o por partes sobre las que la empresa ejerza un control efectivo (incluida la exportación y el destino de la exportación).

6.2 Experimentación animal: Historia

La normativa comunitaria externa al Operador hace obligatorio el uso de la experimentación animal:

- Para nuevos productos alimenticios (requisito previo para la comercialización),
- Para avances médicos, para la evaluación de la seguridad preclínica y clínica (prerrequisito para la comercialización);
- Por el programa europeo de registro REACH (requisito previo para la comercialización),
- Por el programa de registro europeo EFSA (prerrequisito para la comercialización),
- Por otras normativas fuera de la Unión Europea.

Para garantizar que los antecedentes de experimentación animal no obstaculicen (i) el progreso, (ii) el cumplimiento de la normativa vigente por parte del Operador, y (iii) el acceso razonable a la certificación, EVE Vegan® ha establecido un umbral de lealtad y tolerancia de larga duración. Si se han realizado pruebas de este tipo en el pasado, debe haber transcurrido un período mínimo de siete (7) años sin que se haya repetido la prueba.

Un proyecto de certificación, en su totalidad o en parte, no tendrá éxito si no se cumplen las normas definidas anteriormente.

6.3 Experimentación animal: pruebas in vitro

Se toleran los ensayos in vitro (en un entorno artificial) realizados para cumplir los requisitos legales de seguridad (por ejemplo, ensayos de toxicidad oral o cutánea). También se toleran los ensayos in vivo en seres humanos (ensayos en voluntarios).

6.4 Experimentación animal: Exportación

Las obligaciones relativas a la experimentación con animales también cubren la exportación del producto a un país o territorio que imponga la vivisección o la experimentación obligatoria con animales antes de su comercialización.

Las prácticas encaminadas a retirar la marca de certificación del producto, para luego comercializarlo sin modificaciones (al menos el nombre comercial y la fórmula) habiendo cumplido las obligaciones de experimentación animal, constituyen una infracción sancionable con la exclusión definitiva de la marca de certificación.

Es responsabilidad del Operador comprobar que las condiciones de exportación no constituyen un obstáculo para la comercialización antes de comprometerse con el programa de certificación EVE Vegan®. En caso contrario, no se aceptarán reclamaciones.

Normas de uso

Norma de Conformidad

7. Marca de certificación

7.1 Finalidad de la marca

El objetivo de la marca de certificación EVE Vegan® (marca registrada) es comunicar y contribuir a la información sobre las cualidades de un producto o servicio en términos de control de calidad por una tercera parte independiente. La materialización de la marca de certificación proporciona a los consumidores y a las empresas, desde el momento de su visualización, todas las garantías relativas a las presentes **Normas de Conformidad y Procedimiento de Certificación**.

7.2 Reglas de uso

Reglas de uso se detallan en la **27.6 Carta Gráfica**. El Operador se compromete a respetar todas las reglas de la carta gráfica, en su versión vigente.

Ningún producto o servicio puede comercializarse con la marca de certificación EVE Vegan® antes de que se haya emitido un certificado o atestación válidos. La fecha de inicio de validez será, como muy pronto, la fecha de validación del proyecto de certificación por el Departamento de Certificación.

El uso de la marca EVE Vegan® en el etiquetado de los productos no es obligatorio.

La marca de certificación EVE Vegan® es intransferible a terceros, tales como subcontratistas o clientes, con la excepción de que estos últimos también hayan contratado con EVE Vegan® y se hayan unido al programa de certificación para el mismo o relativo alcance de la certificación. Esta disposición se aplica independientemente del grado de procesamiento del producto certificado.

Es responsabilidad del operador asegurarse antes de cualquier proyecto de impresión de la aplicación del logotipo en versión ® o en versión TM. Para más información, consulte la **27.6 Carta Gráfica**.

7.3 Ámbito de aplicación

El uso de la marca de certificación está autorizado únicamente dentro del ámbito estricto de la certificación. La marca EVE Vegan® puede ser utilizada en los siguientes soportes:

- Formato de muestra del producto,
- Producto,
- Embalaje del producto,
- Lote de productos,
- Escaparates,
- Medios impresos,
- Medios virtuales (sitio web, redes sociales, vídeo).

7.4 Lotes de productos

Los operadores son libres de componer lotes de productos que incluyan productos certificados. Existen dos escenarios posibles:

Lote de productos compuesto únicamente por productos certificados: Uso de la marca de certificación autorizado en todo el lote, previa declaración en el Expediente de Certificación.

Lote de productos compuesto parcialmente por productos certificados: Uso de la marca de certificación prohibido en todo el lote. La declaración es facultativa.

7.5 Información engañosa

Se prohíbe cualquier declaración que sugiera que la marca de certificación EVE Vegan® avala o recomienda un producto de cualquier forma, con la excepción de la información relativa a la propia certificación.

Las afirmaciones relacionadas con la marca de certificación EVE Vegan® no deben ser engañosas. No deben utilizarse afirmaciones en forma de texto o imágenes para atribuir al alcance de la certificación características que no posee: valor nutricional superior, ausencia de contaminantes, bajo impacto ecológico sin pruebas.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

8. Buenas prácticas de fabricación

8.1 Ámbito de aplicación

Las presentes recomendaciones constituyen referencias cualitativas que los operadores, fabricantes, restauradores, distribuidores e importadores pueden aplicar según sus propias opciones organizativas, ya sea asumiendo toda la producción con sus propios recursos, ya sea asociándose con otras estructuras para lograrlo.

Corresponde al operador definir y aplicar los procedimientos de organización, supervisión y coordinación necesarios para cumplir los criterios esperados por la marca de certificación EVE Vegan®, mantenerla en el tiempo y justificar su eficacia durante las inspecciones.

8.2 Responsabilidades

Es obligatoria la designación de al menos una persona responsable de la gestión del **Expediente** (personal interno o persona externa contratada). La persona responsable se denomina "Referente". Esta persona es responsable de:

- Gestionar el expediente de certificación,
- Aplicar las normas de certificación,
- Supervisar la conformidad del producto,

- Controlar el etiquetado y los materiales de comunicación relativos a la marca de certificación,
- Garantizar el acceso público a la información de certificación,
- Aplicar y controlar las medidas correctoras,
- Declarar y gestionar la modificación del alcance,
- Concienciar al personal sobre el proceso de certificación,
- Mantenerse al día de los cambios en la norma,
- Preparar la fase de renovación, si procede.

El responsable de certificación debe ser conocido en toda la empresa y debe ser capaz de comunicar las directrices necesarias para mantener la certificación a todos los empleados y agentes de la empresa, incluidos proveedores, prestadores de servicios, subcontratistas y redes de distribución.

8.3 Documentación obligatoria

El operador debe diseñar la arquitectura documental de su sistema de gestión de la calidad, establecerla y mantenerla actualizada en función de su estructura organizativa. Se puede utilizar un sistema electrónico para preparar y gestionar toda la documentación.

El almacenamiento y el archivo deben organizarse de forma que la información pueda recuperarse fácilmente en caso de inspección.

El sistema de gestión de la calidad del Operador comprometido debe incluir al menos los siguientes elementos:

A. Procedimiento de evaluación de la conformidad previa a la compra

B. Procedimiento de gestión de la certificación

C. Análisis de riesgos

D. Procedimiento de limpieza y desinfección,

E. Procedimiento de retirada y recuperación

F. Registros relativos a las reclamaciones presentadas por EVE Vegan® y documentación de las medidas adoptadas.

El sistema de gestión de la calidad, además de los procedimientos operativos, debe incluir **medidas para controlar los riesgos**. Los riesgos se identifican lo antes posible.

Los procedimientos obligatorios pueden redactarse de forma independiente, o pueden incluirse como un capítulo en un procedimiento existente.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

Por último, el Operador o su subcontratista también deben disponer de un archivo claro y completo de la documentación y los registros relativos al proyecto de certificación: fórmulas, materias primas y elementos de envasado declarados. La calidad del sistema se evalúa caso por caso, en función del proyecto de certificación.

8.4 Compras

Las materias primas y los artículos de envasado utilizados en el ámbito de la certificación deben corresponder a los criterios de aceptación. Deben seleccionarse de forma que se evite el uso de cualquier sustancia añadida no conforme en forma de aditivos, incluidos los soportes para aditivos, agentes técnicos o conservantes, aromatizantes, preparados de microorganismos y enzimas.

Por consiguiente, debe existir un **procedimiento de evaluación de la conformidad previa a la compra**, basado en la evaluación y selección previa del proveedor: el establecimiento de cláusulas técnicas como el tipo de selección que debe realizarse, los criterios de aceptación, las medidas que deben tomarse en caso de defecto o modificación, la comprobación de la antigüedad de la documentación y un cuestionario de precalificación cuando proceda.

Es responsabilidad del Operador asegurarse de que los proveedores estén informados sobre el objetivo de la certificación, para que ellos mismos puedan garantizar que proporcionan la calidad requerida, los documentos justificativos necesarios e informar de cualquier cambio.

Es responsabilidad del Operador asegurarse de que se comprueban en todo momento las facturas, albaranes, etiquetado y certificados válidos en el trato con proveedores y distribuidores, para garantizar siempre la conformidad asumida.

Debe **mantener disponibles en todo momento los documentos que permitan el control por terceros de la trazabilidad** y la validación de la plena conformidad del producto:

- El origen, la naturaleza y las cantidades de los productos fabricados in situ (por ejemplo: fichas de fabricación, fichas de fórmulas fechadas, informes de producción, operaciones de producción fechadas, albaranes, certificados de control de lotes, facturas, documentos de transporte para productos a granel),

- El origen, la naturaleza y las cantidades de materias primas, ingredientes, aditivos y auxiliares tecnológicos (por ejemplo, fichas técnicas de las materias primas, etc.),

- La naturaleza, cantidades y productos acabados almacenados (por ejemplo, informes de gestión de inventario),

- La naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos acabados que han salido del lugar,

- Los registros de los controles de conformidad de las materias primas recibidas en el emplazamiento (por ejemplo, facturas de compra, albaranes de los proveedores, albaranes de recepción),

- Cualquier otra información, como el procedimiento de registro de las operaciones de limpieza y desinfección, los documentos de comunicación, los análisis de laboratorio, etc.).

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

8.5 Gestión del cambio

Los cambios que puedan afectar a la conformidad del alcance de la certificación deben ser organizados, aprobados y llevados a cabo por personal autorizado sobre la base de datos suficientes. Normas para la gestión de los cambios deben detallarse en el **Procedimiento de gestión de la certificación**.

Se acuerda que si los ingredientes y artículos de empaque utilizados en los productos certificados van a ser cambiados, entonces este cambio debe ser declarado por adelantado a EVE Vegan® con el fin de verificar su conformidad.

En general, cualquier cambio relacionado con la identificación del producto certificado (nombre, marca, etiqueta), sus variantes, su composición, su envase, sus características de producción, debe ser obligatoriamente notificado a EVE Vegan® con antelación para comprobar que la conformidad sigue estando garantizada.

8.6 Análisis de riesgos

Debe existir un **análisis de riesgos** relativo a los criterios de certificación, que identifique y evalúe los peligros y las condiciones que conducen a su presencia, con el fin de decidir cuáles de ellos son significativos con respecto a la seguridad de los productos certificados. Este análisis de riesgos debe:

- Enumerar el alcance de la certificación y sus características;
- Identificar y analizar todos los peligros potenciales y sus puntos críticos relacionados con la contaminación, la confusión, los errores humanos, etc;
- Evaluar su criticidad en términos de gravedad, frecuencia y detectabilidad;
- Establecer prioridades de actuación;
- Determinar los medios necesarios;
- Identificar las medidas correctoras para eliminar los peligros o reducirlos a un nivel aceptable;
- Determinar los medios que se utilizarán para verificar su aplicación y eficacia;
- Identificar la documentación y los registros necesarios para aplicar el análisis de riesgos a lo largo del tiempo;
- Programar revisiones periódicas, especialmente en caso de cambios tras la recogida de información en producción o postproducción.

8.7 Personal

La aplicación de las recomendaciones de certificación por parte del personal es responsabilidad de la alta dirección de la empresa. Requiere la participación y el compromiso del personal de todos los departamentos de la empresa.

El personal debe tener acceso a los documentos relativos a los modos de funcionamiento y a los procedimientos relativos al alcance de la certificación, y cumplirlos.

Debe animarse al personal a informar de cualquier cambio, irregularidad u otra no conformidad que pueda producirse dentro de su área de responsabilidad.

8.8 Formación del personal

Recomienda que el conocimiento inicial y regular **Normas de Conformidad y Procedimiento de Certificación** EVE Vegan® se proporcione a todo el personal relevante y se implemente. Es responsabilidad del Operador evaluar periódicamente la efectividad de los programas de capacitación e instrucción para asegurar que los procedimientos son efectivamente implementados por el personal.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

8.9 Contaminación cruzada

La presencia accidental de contaminantes de origen animal es plausible (contaminación involuntaria por contacto con otros productos en la línea de producción, durante el almacenamiento o el transporte).

Consiguiente, el operador debe evaluar los riesgos de contaminación y hacer todo lo que esté en su mano para reducirlos mediante el **Análisis de Riesgos**. Los procedimientos que deben aplicarse son similares a los establecidos en la normativa sobre alérgenos (gluten, frutos de cáscara, huevos, leche, etc.). El objetivo de control recomendado es una obligación de medios para garantizar un índice de contaminación inferior al 0,1% (1g/kg).

Se recomienda disponer de salas, instalaciones de producción y edificios reservados a la fabricación de productos certificados. su defecto, los equipos de producción deben limpiarse a fondo y adecuadamente de acuerdo con un **Procedimiento de Limpieza y Desinfección**. Debe documentarse el control periódico de la frecuencia y las condiciones de limpieza.

La programación de la producción y el flujo de materiales deben organizarse para evitar la contaminación. Se recomienda producir primero los productos certificados, antes que los convencionales o contaminados.

Los productos a granel deben almacenarse en contenedores adecuados y en condiciones apropiadas para evitar la contaminación cruzada por el aire.

Las mangueras de transferencia y los accesorios no utilizados deben limpiarse y mantenerse secos, protegidos de los contaminantes transportados por el aire, las salpicaduras y otros contaminantes.

Se recomienda reservar un juego completo de equipos y accesorios usados para los productos certificados, a fin de limitar la posibilidad de contaminación. su defecto, los equipos de producción deben limpiarse a fondo y adecuadamente para evitar cualquier riesgo de contaminación, tal como se define en el **Procedimiento de Limpieza y Desinfección**.

Deben aplicarse medidas de almacenamiento para evitar la contaminación cruzada: debe prohibirse el almacenamiento temporal, los locales deben estar aislados y las zonas de almacenamiento deben estar separadas e identificadas.

Los equipos usados lubricados con grasa de origen animal deben revisarse o sustituirse para evitar cualquier riesgo de contaminación.

De acuerdo con la normativa europea vigente sobre alérgenos, en los productos certificados EVE Vegan® está autorizada una mención como "fabricado en un taller en el que se utiliza leche, huevos, frutos de cáscara, etc....".

Con respecto a los alérgenos incidentales, se recomienda mencionar en el envase las palabras "fabricado en un taller que utiliza..." en lugar de las palabras "contiene trazas de huevos, leche, frutos de cáscara,..." que podrían confundir al consumidor sobre productos certificados veganos.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

8.10 Locales de transformación

Los locales deben estar ubicados, diseñados, contruidos, organizados y utilizados de forma que se garantice la protección del producto certificado. Esto significa permitir un mantenimiento, limpieza y desinfección eficientes, y minimizar el riesgo de mezcla. Si no se cumplen las condiciones mínimas de higiene, se podrá suspender el proyecto de certificación hasta que se adopten las medidas correctoras.

Los locales también deben organizarse y mantenerse de forma que se limite el acceso de parásitos, insectos, aves, roedores, plagas y otros animales que puedan contaminar la producción.

8.11 Plan de limpieza

Debe existir un **Procedimiento de Limpieza y Desinfección** que se detallen, como mínimo, el orden y la naturaleza de las operaciones, el momento de aplicación y los medios de control de la eficacia (controles visuales, químicos, etc.).

Cuando el equipo se utilice para la producción continua del mismo producto, deberá limpiarse y, en caso necesario, desinfectarse a intervalos adecuados.

Los riesgos identificados en el **Análisis de Riesgos** deben controlarse para alcanzar el objetivo de protección para cada producto certificado.

8.12 Seguridad de los locales

Las zonas de producción y todo el recinto deben estar protegidos para evitar intrusiones y actos malintencionados.

8.13 Subcontratación

EVE Vegan® debe ser informado con antelación de cualquier convocatoria de subcontratistas para la fabricación o envasado del alcance de la certificación. Se debe comunicar la identidad del subcontratista, así como la persona responsable de gestionar el cumplimiento en nombre del operador.

Se recomienda que el operador evalúe periódicamente la capacidad del subcontratista para cumplir los requisitos de certificación. El operador debe proporcionar al subcontratista toda la información necesaria para realizar correctamente las operaciones de acuerdo con los criterios de cumplimiento previstos.

Debe exigirse al subcontratista que informe al operador de cualquier cambio que pueda afectar al cumplimiento antes de que se aplique.

El subcontratista no debe presentar el trabajo contratado a un tercero sin el acuerdo previo del operador. Deben establecerse acuerdos entre el tercero y el subcontratista para garantizar que toda la información relativa a las operaciones se pone a disposición del Operador.

8.14 Trazabilidad

Es obligatorio que cada Operador lleve un registro de fabricación actualizado en el que anote todos los hechos ocurridos y todas las operaciones realizadas para permitir el control histórico o las operaciones de trazabilidad.

El Operador debe disponer de un sistema de trazabilidad que permita a todos los eslabones de la cadena, desde el proveedor hasta el consumidor, conocer el historial de los productos certificados, desde la selección de los ingredientes hasta su comercialización.

Es obligatorio que el operador desarrolle e implante un sistema interno de trazabilidad si no existe en el momento de la certificación.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

Trazabilidad segura (ascendente y descendente), que incluya al menos la información definida a continuación:

- Identificación de ingredientes y productos en las distintas fases;
- Personas responsables del control;
- Tipo de inspección, fecha y resultados;
- Documentos y registros asociados, que permitan recuperar la información rastreada y la contenida en cada documento;
- Medidas adoptadas para garantizar una trazabilidad ininterrumpida entre las distintas etapas (vínculos entre identificadores, por ejemplo);
- Los albaranes de entrega de los ingredientes con referencias únicas, que permiten al proveedor rastrear la fórmula utilizada y comprobar la conformidad en cualquier momento.

La información requerida puede estar en texto plano o codificada. En todos los casos, debe permitir identificar fácilmente los productos y no dar lugar a una ruptura de información entre dos etapas.

El período de archivo recomendado para los documentos de trazabilidad es de (5) cinco años. En todos los casos, el periodo de conservación debe adaptarse para que los registros de trazabilidad puedan estar disponibles previa solicitud sin retrasos indebidos, lo que podría comprometer una respuesta rápida en caso de crisis.

8.15 Retirada y recuperación

Debe existir un **Procedimiento de Retirada y Recuperación** para garantizar la recuperación rápida y oportuna de productos con no conformidades, o sospechas de no conformidades, tales como:

- Productos que no cumplen con EVE Vegan®;
- Productos potencialmente dañinos para los consumidores;

8.16 Transporte

Es responsabilidad del Operador garantizar que las condiciones de almacenamiento y transporte tengan una trazabilidad completa de los productos y materias primas para evitar cualquier riesgo de contaminación, confusión o mezcla.

Cuando los productos pasen por varios lugares, deben adoptarse medidas de identificación.

8.17 Reclamaciones

La investigación y el seguimiento de las reclamaciones (de EVE Vegan® o de terceros) deben incluir medidas para evitar la repetición del defecto. Es responsabilidad del operador organizar la tramitación de las quejas, mantener actualizado su historial y gestionar cualquier conflicto para encontrar soluciones adecuadas.

8.18 Tratamiento de productos no conformes

Es responsabilidad del operador aprobar una decisión de reprocesamiento destinada a alcanzar la calidad definida si la totalidad o parte de un lote de producto acabado o a granel no cumple los criterios de conformidad definidos por la certificación.

Se recomienda que los productos con defectos sean detectados, identificados, aislados, etiquetados como "no conformes" y almacenados en zonas específicas a la espera de una decisión si es probable que afecten a los criterios de conformidad.

Tras la investigación, el personal autorizado debe tomar una decisión, especialmente en términos de desvío, desviación, rechazo o retención.

Sistema de calidad

Norma de Conformidad

8.19 Auditoría interna

Es responsabilidad del Operador realizar auditorías internas periódicas, en función del tamaño de la empresa, para comprobar que el Sistema de Gestión de la Calidad implantado funciona, es decir, que las medidas de control se cumplen de forma continuada.

También se recomienda realizar auditorías internas en cuanto se produzcan cambios en la organización (traslado, nuevo centro de producción, etc.) para garantizar que el sistema de gestión de la calidad sigue siendo capaz de alcanzar los objetivos definidos.

Definiciones

Vocabulario

Alcance de la certificación: Producto o servicio cubierto por el proyecto de certificación, o cubierto por la certificación real.

Análisis de riesgos: Utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y estimar el riesgo.

Auditoría: Proceso metódico, independiente y documentado para obtener pruebas objetivas y evaluarlas objetivamente para determinar en qué medida se han cumplido los criterios de auditoría.

Artículo de embalaje: Cualquier artículo utilizado para embalar un producto, excluido el embalaje para el transporte o la expedición. Los elementos de embalaje se denominan primarios o secundarios según estén o no destinados a estar en contacto directo con los productos.

Buenas prácticas de fabricación (BPF)

Conjunto de condiciones y actividades básicas necesarias para mantener un entorno higiénico en toda la cadena de producción, adecuado para la preparación, producción, manipulación, envasado y liberación de productos acabados seguros para el consumo humano (por ejemplo, buenas prácticas en viñedos, buenas prácticas de higiene en bodegas, buenas prácticas de fabricación, incluidos los procedimientos y programas de mantenimiento de equipos e instalaciones, programas de control de patógenos y plagas).

Contaminación: Introducción involuntaria de impurezas químicas o microbiológicas o de materias extrañas en o sobre una materia prima o producto intermedio durante la producción, el muestreo, el envasado o reenvasado, el almacenamiento o el transporte.

Coadyuvante tecnológico: Cualquier sustancia o material, excluidos los aparatos o instrumentos, que no se consuma como ingrediente alimentario per se y que se utilice intencionadamente en la transformación de materias primas, productos alimenticios o sus ingredientes para alcanzar un determinado objetivo tecnológico durante el tratamiento o la transformación, lo que puede dar lugar a la presencia involuntaria pero inevitable de residuos o derivados en el producto acabado.

Desviación: Desviación imprevista. También puede incluir el incumplimiento de las especificaciones aprobadas o cualquier fallo de los sistemas relacionados con las prácticas correctas de fabricación.

Envasado: Todas las operaciones, incluidas las de llenado y etiquetado, a las que se somete un producto a granel para convertirse en un producto acabado.

Envase primario: Primer envase del producto, con cierre.

Envase secundario: Cualquier embalaje distinto del primer envase del producto.

Expedición: Envío de uno o más productos acabados certificados para satisfacer una solicitud específica.

Fabricación: Todas las operaciones relativas a la compra de materias primas, artículos de embalaje, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de productos y los controles correspondientes.

Gestión del riesgo: Proceso durante el cual se toman decisiones y se aplican medidas para reducir los riesgos o mantenerlos dentro de unos límites especificados.

Ingredientes : Sustancias y materias primas utilizadas en la fabricación o preparación de los productos cubiertos por estas normas y presentes en el producto acabado. Los ingredientes pueden estar transformados físicamente (estructura molecular inalterada) o químicamente (proceso químico que ha modificado la molécula inicial).

Limpieza y desinfección: Todos los pasos realizados entre dos procesos de producción para garantizar que una superficie, un equipo o un material estén limpios, atractivos y libres de contaminación.

Lote: Cantidad definida de un ingrediente, materia prima, producto alimenticio, artículo de envasado o producto fabricado y envasado en una única operación o serie de operaciones, de forma que pueda considerarse homogénea.

Definiciones

Vocabulario

Mantenimiento: Todas las operaciones necesarias para mantener los equipos en un estado determinado.

Mezcla: Mezcla de varios vinos del mismo o distinto origen y de la misma o distinta variedad de uva para obtener un único vino.

Número de lote: Combinación característica de números o letras que identifica de forma unívoca un lote en etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

Operador: Persona física o jurídica titular del derecho a utilizar la marca de certificación, o que desea obtener este derecho.

Producción: Todas las operaciones que intervienen en la fabricación de un producto, desde la recepción de las materias primas, pasando por la transformación, el envasado y el etiquetado, hasta el producto acabado.

Procedimiento de certificación: Procedimiento destinado a comprobar si el alcance de la certificación se corresponde en todos sus aspectos con los criterios de certificación y que finaliza, en su caso, con la emisión de un Certificado o, por el contrario, con un informe en el que se indican las razones por las que no puede emitirse.

Producto a granel: Producto que ha pasado por todas las etapas de fabricación, excluido el envasado final.

Producto acabado: Producto que, tras su transformación o fabricación y envasado, está listo para su distribución.

Peligro: Un peligro es un agente biológico, químico o físico que puede tener un efecto adverso sobre la salud o la calidad esperada.

Retirada: Las retiradas se llevan a cabo en productos con no conformidades que ya están en el mercado: los productos defectuosos deben ser retirados. Las campañas de información (prensa, radio, etc.) transmiten estas medidas de retirada a los consumidores.

Reelaboración: Reelaboración, en una determinada fase de la producción, de todo o parte de un lote de producto de calidad no conforme, con el fin de que alcance la calidad requerida mediante una o varias operaciones adicionales.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de que se produzca un daño y su gravedad.

Residuo: Cualquier residuo de un proceso de producción o transformación.

Retirada: La retirada puede tener lugar siempre que el producto esté disponible en la empresa pero aún no se haya vendido: el operador lo retira entonces de la zona de producción o almacenamiento.

Subcontratista: Empresa que realiza un trabajo que le ha sido encomendado por otra.

¿Desea más información?

www.certification-vegan.org



The future is vegan



www.certification-vegan.org