

Resolución N° 11 374

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 52 de la Constitución Política de la República del Ecuador, las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial N° 853 de 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC en su artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las decisiones y recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC; Que el Anexo III del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó “El Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificada por la Decisión 419 de 31 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de junio del 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina, establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley N° 2007-76 publicado en el Suplemento del Registro Oficial N° 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 15 literal b) de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano “Bocaditos”;

Que en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, y el artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este Reglamento Técnico Ecuatoriano fue notificado a la OMC en 2011-07-25 y a la CAN en el 2011-07-18 a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que la Subsecretaría de la Calidad del Ministerio de Industrias y Productividad conoció y aprobó el informe presentado por la Dirección de Gestión de Calidad, sobre el análisis de la norma materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060 “BOCADITOS”;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060 “BOCADITOS”; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial N° 11 446 de 25 de noviembre del 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la ley;

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060

“BOCADITOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los bocaditos con la finalidad de prevenir los riesgos para salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los siguientes productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Productos de granos, cereales y semillas fritos u horneados que se comercializan envasados y enteros, tales como: tostado, maní, habas, garbanzos, semillas, entre otros.

2.1.2 Cuero y derivados expandidos de cerdo.

2.1.3 Productos de origen vegetal fritos u horneados que se comercializan envasados, tales como: hojuelas, productos extruidos, granos y cereales dilatados.

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN DESCRIPCIÓN

11.03.11.00.00 De trigo

1103.13.00.00 De maíz

19.04 Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz); cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte.

1904.10.00 .00 - Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado

1904.20.00 .00 - Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados

2301.10.10 .00 - - Chicharrones

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en las siguientes Normas Técnicas Ecuatorianas: NTE INEN 2561, NTE INEN 2562, NTE INEN 2570 y además la siguiente:

3.1.1 Derivados expandidos de cerdo. Son los productos que se expanden o incrementan su volumen por aplicación de calor (como la tocineta expandida).

3.1.2 Proveedor. Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. CONDICIONES GENERALES SE APRUEBA

4.1 La elaboración del producto debe cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 El producto debe presentar el color, olor, sabor y textura característicos.

4.3 Se permite la adición de los aditivos y colorantes establecidos en la NTE INEN 2074.

4.4 Se permite la adición de especias y condimentos para conferir las características sensoriales deseadas.

4.5 No se permite la adición directa de antioxidantes y conservantes, su presencia se debe únicamente al efecto de transferencia.

4.6 El límite máximo de plaguicidas debe ser el que establece el Codex alimentarius CAC/MRL 1.

4.7 El límite máximo de contaminantes para estos productos debe ser el que establece el documento Codex CXS 193-2005, Contaminantes de los alimentos.

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 Los bocaditos de productos vegetales, deben cumplir con los requisitos establecidos en las tablas 1, 2 y con los numerales 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3 de este reglamento.

TABLA 1. Requisitos bromatológicos

Requisito	Máximo	Método de ensayo
Humedad, %	5	NTE INEN 518
Grasa, %	40	NTE INEN 523
Índice de peróxidos meq O ₂ /kg (en la grasa extraída)	10	NTE INEN 277
Colorantes	Permitidos en NTE INEN 2074	

TABLA 2. Requisitos Microbiológicos

Requisito	n	c	m	M	Método de ensayo
Recuento estándar en placa, ufc/g	5	2	103	104	NTE INEN 1529-5
Mohos ufc/g	5	2	10	102	NTE INEN 1529-10
E coli ufc/ g	5	0	< 10	-	NTE INEN 1529-7

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.1.1 Deben adoptar las medidas necesarias para reducir el contenido de acrilamida, tomando como base las indicadas en la CAC/RCP 67 - 2009 (Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos).

5.1.2 Si se utiliza como ingrediente harina de trigo, este debe cumplir con los requisitos establecidos en la NTE INEN 616, en lo referente a fortificación.

5.1.3 En los productos a base de maíz, el contenido máximo de aflatoxina debe ser de 20 µg/kg.

5.2 Los bocaditos de cuero y derivados de cerdo deben cumplir con los requisitos establecidos en las tablas 3 y 4 y con el numeral 5.2.1 de este reglamento.

TABLA 3. Requisitos bromatológicos

Requisito	Máximo
-----------	--------

Humedad, %	5
Grasa, %	55
Índice de peróxidos meq O ₂ /kg (en la grasa extraída)	10

TABLA 4. Requisitos Microbiológicos

Requisito	n	C	m	M
Recuento estándar en placa, ufc/g	5	2	103	104
E coli ufc/g	5	0	< 10	-
MOHOS ufc/g	5	0	10	102

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.2.1 El límite máximo de residuos de medicamentos veterinarios debe ser el que establece el Codex Alimentarius CAC/MRL 2.

5.3 Los bocadoitos de granos, cereales y semillas, deben cumplir con los requisitos establecidos en las tablas 5, 6 y con los numerales 5.3.1 y 5.3.2 de este reglamento.

TABLA 5. Requisitos bromatológicos

Requisito	Máximo
Índice de peróxidos meq O ₂ /kg (en la grasa extraída)	10

TABLA 6. Requisitos Microbiológicos

Requisito	n	C	m	M
Recuento estándar en placa, ufc/g	5	2	10 ³	10 ⁴
Mohos ufc/g	5	2	10	10 ²

E coli ufc/g	5	0	< 10	-
--------------	---	---	------	---

Donde:

n = Número de muestras a examinar.

m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

M = Índice máximo permisible para identificar nivel aceptable de calidad.

c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

5.3.1 Deben adoptar las medidas necesarias para reducir el contenido de acrilamida, tomando como base las indicadas en la CAC/RCP 67 - 2009 (Código de prácticas para reducir el contenido de acrilamida en los alimentos).

5.3.2 En los productos con base de maíz, el contenido máximo de aflatoxina debe ser de 20 µg/ kg

6. REQUISITOS ROTULADO

6.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este reglamento debe cumplir con los requisitos del RTE INEN 022.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento de los productos enlistados en el numeral 2.1 son los que a continuación se indican:

Grasa y aceites. Determinación del índice de peróxido	NTE INEN 277
Harinas de origen vegetal. Determinación de la pérdida por calentamiento	NTE INEN 518
Harinas de origen vegetal. Determinación de la grasa	NTE INEN 523
Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos, REP	NTE INEN 1529-5
Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias	NTE INEN 1529-7
Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra a profundidad	NTE INEN 1529-10

8. MUESTREO

8.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según la Norma ISO 8423. Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida), ISO 8422 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos; CAC/GL 50-2004. Directrices generales sobre muestreo.

8.2 Cuando se requiera certificar un lote de producción específico debe considerarse un plan de muestreo acordado entre las partes, teniendo en cuenta lo establecido en la NTE INEN 2859-1.

9. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2561 Bocaditos de productos vegetales. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2562 Bocaditos de cuero de cerdo. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2570 Bocaditos de granos, cereales y semillas. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2859-1 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

ISO 8423 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida).

ISO 8422 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos.

CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo.

Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 Reglamento Técnico Ecuatoriano. Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empacados. Requisitos.

Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de noviembre del 2002.

Codex Alimentario CAC/MRL 1-2001 Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas.

Codex Alimentario CAC/MRL 02-2005 Lista de Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios.

Codex alimentario CXS 193-1995 (Enm. 2009) Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.

CAC/RCP 67 - 2009 Código de prácticas para reducir el contenido de Acrilamida en los alimentos.

10. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

10.1 Los bocaditos deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

10.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10.3 Los productos que cuenten con el sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.

11. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

11.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados o designados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio reconocido por el organismo certificador.

12. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

12.1 El Ministerio de Salud Pública y las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento

Técnico Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

13. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

13.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso

14. RÉGIMEN DE SANCIONES

14.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

15. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

15.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

16. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

16.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial N° 11 256 de 15 de julio del 2011, publicado en el Registro Oficial N° 499 de 26 de julio del 2011, publique el REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 060 “BOCADITOS” en la página web de esa Institución. (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 26 de diciembre del 2011.

f.) TcIga. Catalina Cárdenas, Subsecretaria de la Calidad.

MIPRO.- MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- CERTIFICO.- Es fiel copia del original.- Archivo Central.- f.) Ilegible.- Fecha: 26 de diciembre del 2011.