

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución 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 No. 853 del 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 del 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 del 31 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de junio de 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 No. 2007-76 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”**;

Que en conformidad con el Artículo 2 numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado reglamento;

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, notificar y oficializar con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **076 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 de 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la

Subsecretaría 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.- Notificar el siguiente proyecto de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 076 “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que debe cumplir la leche y los productos lácteos de animales bovinos y caprinos, con la finalidad de asegurar su inocuidad, proteger la salud de los consumidores, y evitar prácticas que puedan inducir a error, confusión o engaño.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico ecuatoriano aplica a los productos de fabricación nacional, importados o que se comercialicen en el Ecuador tales como:

2.1.1 Leche pasteurizada

2.1.2 Leche larga vida

2.1.3 Leche fluida con ingredientes

2.1.4 Leches fermentadas

2.1.5 Cuajada natural

2.1.6 Leche condensada

2.1.7 Leche evaporada

2.1.8 Leche en polvo y crema en polvo

2.1.9 Crema de leche

2.1.10 Suero de mantequilla (Buttermilk)

2.1.11 Mantequilla

2.1.12 Manjar o dulce de leche

2.1.13 Quesos madurados

2.1.14 Quesos frescos

2.1.15 Quesos en salmuera

2.1.16 Quesos fundidos

2.1.17 Quesos de suero y proteínas de suero

- 2.1.18** Queso ricota
- 2.1.19** Queso mozzarella
- 2.1.20** Queso cheddar
- 2.1.21** Queso aanbo
- 2.1.22** Queso edam
- 2.1.23** Queso cuartirolo
- 2.1.24** Queso azul
- 2.1.25** Queso camembert
- 2.1.26** Queso bell paese
- 2.1.27** Queso gouda
- 2.1.28** Queso provolone
- 2.1.29** Queso gruyere
- 2.1.30** Queso romano
- 2.1.31** Queso port salut
- 2.1.32** Queso pategrás
- 2.1.33** Queso extra duro para rallar
- 2.1.34** Queso cottage
- 2.1.35** Queso andino madurado
- 2.1.36** Queso andino fresco
- 2.1.37** Queso brie
- 2.1.38** Queso coulommiers
- 2.1.39** Queso havarti
- 2.1.40** Queso tilsiter
- 2.1.41** Queso samsoe
- 2.1.42** Bebida de leche fermentada
- 2.1.43** Bebida láctea
- 2.1.44** Bebida de suero
- 2.1.45** Leche pasteurizada de cabra
- 2.1.46** Queso fresco de cabra
- 2.1.47** Queso madurado y semimadurado de cabra

2.2 Estos productos se encuentran comprendidos en las siguientes clasificaciones arancelarias:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
04.01	Leche y nata (crema), sin concentrar, sin adición de azúcar ni otro edulcorante
04.02	Leche y nata (crema), concentradas o con adición de azúcar u otro edulcorante
04.02.10	- En polvo, gránulos o demás formas sólidas, con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1,5% en peso:
0402.21	-- Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:
0402.91.10.00	--- Leche evaporada
0402.99	-- Las demás:
0402.99.10.00	--- Leche condensada
0402.99.90.00	--- Las demás
04.03	Suero de mantequilla (de manteca), leche y nata (crema), cuajadas, yogur, kefir y demás leches y natas (cremas), fermentadas o acidificadas, incluso concentrados con adición de azúcar u otro edulcorante, aromatizadas o con frutas u otros frutos o cacao.
0403.10.00.00	- Yogur
0403.90	- Los demás.
0403.90.10.00	-- Suero de mantequilla
0403.90.90.00	-- Los demás
04.05	Mantequilla (manteca) y demás materiales grasas de la leche; pastas lácteas para untar.
04.05.10.00.00	- Mantequilla (manteca).
04.05.20.00.00	- Pastas lácteas para untar.
04.05.90	- Las demás.
04.06	Quesos y requesón
1901	Dulce de leche
1901.90.20.00	-- Manjar blanco o dulce de leche

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN específicas para cada producto y las que a continuación se detallan:

3.1.1 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.

3.1.2 Cadena de suministro. Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienzan con la provisión de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final a través de los medios de transporte.

3.1.3 Inocuidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

3.1.4 Sistema de control de inocuidad de los alimentos. La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

3.1.5 Idoneidad de los alimentos. La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso al que se destinan.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los productos indicados en el numeral 2.1 de este documento deben ser elaborados de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura *para Alimentos Procesados* expedido mediante *Decreto Ejecutivo No. 3253 del 4 de noviembre de 2002*.

4.2 No se consideraran aptos para el consumo humano, la leche y los productos lácteos que presenten materias extrañas, alteraciones organolépticas, físicas, químicas, microbiológicas, contempladas en las respectivas normas NTE INEN y que contengan aditivos no autorizados por la NTE INEN 2074.

4.2.1 El uso de aditivos que no se encuentren listados en la NTE INEN 2074, se permitirá siempre que, de forma documentada, se demuestre su autorización de uso en CFR 21 (Food and Drugs Administration) o Directivas de la Unión Europea sobre aditivos alimentarios.

4.3 No se considerarán aptos para el consumo humano, la leche y productos lácteos que presenten residuos de medicamentos veterinarios en concentración superior a los límites máximos determinados en el Codex Alimentarius CAC/MRL 2.

4.4 No se considerarán aptos para el consumo humano, la leche y productos lácteos que presenten residuos de plaguicidas en concentración superior a los límites máximos determinados por el Codex Alimentarius CAC/MRL 1.

4.5 No se considerarán aptos para el consumo humano, la leche y productos lácteos que presenten residuos de contaminantes en concentración superior a los límites máximos determinados por el Codex Alimentarius Codex Stan 193-1995.

4.6 Las leches crudas de vaca y de cabra, a temperatura ambiente o enfriada, no deben destinarse a consumo humano directo. Ambos tipos de leche son materia prima para elaborar los productos contenidos en el alcance de este reglamento técnico.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 De acuerdo con su contenido de grasa, la leche y los productos lácteos se clasifican en:

5.1.1 Enteros

5.1.2 Parcialmente descremados/semidescremados

5.1.3 Descremados

5.2 De acuerdo con su contenido de lactosa, la leche y los productos lácteos se clasifican en:

5.2.1 Baja en lactosa o deslactosados

5.3 Los quesos de acuerdo a su proceso de maduración se clasifican en:

5.3.1 Quesos madurados o semimadurados

5.3.2 Quesos frescos no madurados

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Productos de leche de vaca

6.1.1 Leche pasteurizada. La leche pasteurizada debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 10 vigente.

6.1.2 Leche larga vida. La leche larga vida debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 701 vigente.

6.1.3 Leche fluida con ingredientes. La leche fluida con ingredientes debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 708 vigente.

6.1.4 Leches fermentadas. La leche fermentada debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2395 vigente.

6.1.5 Cuajada natural. La cuajada natural debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2586 vigente.

6.1.6 Leche condensada. La leche condensada debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 704 vigente.

6.1.7 Leche evaporada. La leche evaporada debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 703 vigente.

6.1.8 Leche en polvo y crema en polvo. La leche en polvo y la crema en polvo deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 298 vigente.

6.1.9 Crema de leche. La crema de leche debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 712 vigente.

6.1.10 Suero de mantequilla (Buttermilk). El suero de mantequilla (buttermilk) debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 718 vigente.

6.1.11 Mantequilla. La mantequilla debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de de la NTE INEN 161 vigente.

6.1.12 Manjar o dulce de leche. El manjar o dulce de leche debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 700 vigente.

6.1.13 Quesos madurados. Los quesos madurados deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2604 vigente, a más de los requisitos establecidos en las normas específicas para cada tipo de queso madurado.

6.1.14 Quesos frescos no madurados. Los quesos frescos no madurados deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1528 vigente, a más de los requisitos establecidos en las normas específicas para cada tipo de queso fresco.

6.1.15 Quesos en salmuera. Los quesos en salmuera deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2600 vigente, a más de los requisitos establecidos en las normas específicas para cada tipo de queso en salmuera.

6.1.16 Quesos fundidos. Los quesos fundidos deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2613 vigente, a más de los requisitos establecidos en las normas específicas para cada tipo de queso fundidos.

6.1.17 Quesos de suero y proteínas de suero. Los quesos de suero y proteína de suero deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2584 vigente, a más de los requisitos establecidos en las normas específicas para cada tipo de queso de suero y proteínas de suero.

6.1.18 Bebida de leche fermentada. La bebida de leche fermentada debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2608 vigente.

6.1.19 Bebida láctea. La bebida láctea debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2564 vigente.

6.1.20 Bebida de suero. La bebida de suero debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2609 vigente.

6.2 Productos de leche de cabra

6.2.1 Leche pasteurizada de cabra. La leche pasteurizada de cabra debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2623 vigente.

6.2.2 Queso fresco de cabra. El queso fresco de cabra debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2622 vigente.

6.2.3 Queso madurado y semimadurado de cabra. El queso madurado y semimadurado de cabra deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2621 vigente.

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 debe cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

8.1 Productos de leche de vaca

8.1.1 Leche pasteurizada

8.1.1.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche pasteurizada son los siguientes:

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa	NTE INEN 11
Contenido de grasa	NTE INEN 12
Acidez titulable	NTE INEN 13
Sólidos totales	NTE INEN 14
Sólidos no grasos	Diferencia entre el contenido de sólidos totales y el contenido de grasa
Ceniza	NTE INEN 14
Punto de congelación (punto crioscópico)	NTE INEN 15
Proteínas	NTE INEN 16
Ensayo de fosfatasa	NTE INEN 19
Ensayo de peroxidasa	NTE INEN 2334

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Presencia de conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro)	NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes (orina , carbonatos, hidróxido de sodio, jabones)	NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes (Harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, grasas vegetales)	NTE INEN 1500
Grasa vegetal	NTE INEN 1500
Suero de leche	NTE INEN 2401
Residuos de medicamentos veterinarios (Se refiere a aquellos medicamentos veterinarios aprobados para uso en ganado de producción lechera.)	Los establecidos en el compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los MRL del Codex. (Establecido por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos)
Reacción de estabilidad proteica (prueba de alcohol)	NTE INEN 1500
Lactosa en el producto bajo en lactosa	AOAC 984.15
Recuento de microorganismos mesófilos,	NTE INEN 1529-5
Recuento de coliformes,	AOAC 991.14
Detección de <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1
Detección de <i>Salmonella</i>	NTE INEN 1529-15
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	AOAC 991.14

8.1.2 Leche larga vida. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche larga vida son los siguientes:

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Densidad relativa	NTE INEN 11
Acidez titulable	NTE INEN 13
Contenido de grasa	NTE INEN 12
Sólidos totales	NTE INEN 14
Proteína	NTE INEN 16
Punto de congelación (crioscópico)	NTE INEN 15
	AOAC 984.15
Lactosa en el producto bajo en lactosa	AOAC 984.15
Esterilidad comercial	NTE INEN 2335
Presencia de conservantes (formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas, lactoperoxidasa adicionada y dióxido de cloro)	NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes (orina, hidróxido de sodio, jabones)	NTE INEN 1500

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Presencia de adulterantes (harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes, leche en polvo, grasas vegetales)	NTE INEN 1500
Grasa vegetal	NTE INEN 1500
Suero de leche	NTE INEN 2401

8.1.3 Leche fluida con ingredientes. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche larga fluida con ingredientes son los siguientes:

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
pH	NTE INEN 973
Materia grasa %	NTE INEN 12
Proteína láctea %	NTE INEN 16
Grasa vegetal	NTE INEN 1500
Suero de leche	NTE INEN 2401
Coliformes totales	NTE INEN 1529-6
Coliformes totales	NTE INEN 1529-7
Esterilidad comercial (en los productos larga vida)	NTE INEN 2335

8.1.4 Leches fermentadas. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para las leches fermentadas son los siguientes:

REQUISITOS	MÉTODO DE ENSAYO
Contenido de grasa	NTE INEN 12
Proteína	NTE INEN 16
Alcohol etílico	NTE INEN 379
Presencia de adulterantes (harina y almidones (excepto los almidones modificados))	NTE INEN 1500
Grasa vegetal	NTE INEN 1500
Suero de leche	NTE INEN 2401
Coliformes totales	NTE INEN 1529-7
Recuento de E.coli	NTE INEN 1529-8
Recuento de mohos y levaduras	NTE INEN 1529-10
Esterilidad comercial (en los productos larga vida)	NTE INEN 2335

8.1.5 Cuajada (natural). Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la cuajada natural son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2586 vigente.

8.1.6 Leche condensada. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche condensada son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 704 vigente.

8.1.7 Leche evaporada. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche evaporada son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 703 vigente.

8.1.8 Leche en polvo y crema en polvo. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche en polvo y crema en polvo son los siguientes:

REQUISITO	METODO DE ENSAYO
Pérdida por calentamiento	NTE INEN 299
Contenido de grasa	NTE INEN 300
Proteína de leche en los sólidos no grasos de la leche (Nx6,37)	NTE INEN 301
Ceniza	NTE INEN 302
Acidez titulable, expresada como ácido láctico	NTE INEN 303
Índice de solubilidad	NTE INEN 306
Lactosa en el producto bajo en lactosa	AOAC 984.15
Partículas quemadas y sedimento	NTE INEN 2468
Humectabilidad a 40°C	NTE INEN 2469
Presencia de conservantes formaldehído, peróxido de hidrógeno, cloro, hipocloritos, cloraminas y dióxido de cloro	NTE INEN 1500
Presencia de neutralizantes (hidróxido de sodio)	NTE INEN 1500
Presencia de adulterantes (harina y almidones, soluciones azucaradas o soluciones salinas, colorantes)	NTE INEN 1500
Grasa vegetal	NTE INEN 1500
Suero de leche	NTE INEN 2401
Microorganismos aerobios mesófilos	NTE INEN 1529-5
Enterobacteraceas	ISO 21528 -1
Enterobacteraceas	NTE INEN 1529-13
Mohos y levaduras	NTE INEN 1529-10
Estafilococos coagulasa positiva	NTE INEN 1529-14
Salmonella	NTE INEN 1529-15

8.1.9 Crema de leche. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la crema de leche son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 712 vigente.

8.1.10 Suero de mantequilla (Buttermilk). Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para el suero de mantequilla son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 718 vigente.

8.1.11 Mantequilla. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la mantequilla son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 161 vigente.

8.1.12 Manjar o dulce de leche. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para el manjar o dulce de leche son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 700 vigente, y se incluye la determinación de almidón con la NTE INEN 1500.

8.1.13 Quesos madurados. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos madurados son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2604 vigente y los que constan en las tablas de las normas específicas de cada tipo de queso madurado.

8.1.14.1 Quesos frescos no madurados. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos frescos no madurados son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 1528 vigente y los que constan en las tablas de las normas específicas de cada tipo de queso fresco no madurado.

8.1.15 Quesos en salmuera. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos en salmuera son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2600 vigente y los que constan en las tablas de las normas específicas de cada tipo de queso en salmuera.

8.1.16 Quesos fundidos. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos fundidos son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2613 vigente y los que constan en las tablas de las normas específicas de cada tipo de queso fundido.

8.1.17 Quesos de suero y proteínas de suero. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos de suero y proteínas de suero son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2584 vigente y los que constan en las tablas de las normas específicas de cada tipo de queso de suero y proteínas de suero.

8.1.18 Bebida de leche fermentada. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para bebida de leche fermentada son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2608 vigente con exclusión del parámetro de parcialmente deslactosado.

8.1.19 Bebida láctea. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la bebida láctea son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2564 vigente con exclusión del parámetro de parcialmente deslactosado.

8.1.20 Bebida de suero. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la bebida de suero son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2609 vigente, con exclusión del parámetro de parcialmente deslactosado.

8.2 Productos de leche de cabra

8.2.1 Leche pasteurizada de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para la leche pasteurizada de cabra son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2623 vigente.

8.2.2 Queso fresco de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos frescos de cabra son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2622 vigente.

8.2.3 Queso madurado y semimadurado de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento con este reglamento técnico ecuatoriano para los quesos madurados y semimadurados de cabra son los establecidos en las tablas del capítulo de Requisitos de la NTE INEN 2621 vigente.

9. MUESTREO

9.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este reglamento técnico ecuatoriano se efectuará según las normas ISO 8423, ISO 8422 y CAC/GL 50-2004.

9.2 El procedimiento del muestreo se efectuará según la NTE INEN 4.

10. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

10.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 10 *Leche pasteurizada. Requisitos.*

10.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 67 *Queso cheddar. Requisitos.*

- 10.3** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 68 *Queso dambo. Requisitos.*
- 10.4** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 69 *Queso edam. Requisitos.*
- 10.5** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN78 *Queso gouda. Requisitos.*
- 10.6** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 79 *Queso provolone. Requisitos.*
- 10.7** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 80 *Queso gruyere. Requisitos.*
- 10.8** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 81 *Queso romano. Requisitos.*
- 10.9** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 82 *Queso mozzarella. Requisitos.*
- 10.10** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 83 *Queso azul. Requisitos.*
- 10.11** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 84 *Queso extra duro para rallar. Requisitos.*
- 10.12** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 85 *Queso camembert. Requisitos.*
- 10.13** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 86 *Queso ricota. Requisitos.*
- 10.14** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 87 *Queso bel paese. Requisitos.*
- 10.15** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 88 *Queso cuartirolo. Requisitos.*
- 10.16** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 89 *Queso port-salut. Requisitos.*
- 10.17** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 90 *Queso pategrás. Requisitos.*
- 10.18** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 161 *Mantequillas. Requisitos.*
- 10.19** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 298 *Leche en polvo y crema en polvo. Requisitos.*
- 10.20** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 700 *Manjar o dulce de leche. Requisitos.*
- 10.21** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 701 *Leche larga vida. Requisitos.*
- 10.22** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 703 *Leche evaporada. Requisitos.*
- 10.23** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 704 *Leche condensada. Requisitos.*
- 10.24** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 708 *Leche fluida con ingredientes. Requisitos.*
- 10.25** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 712 *Crema de leche. Requisitos.*
- 10.26** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 718 *Suero de mantequilla (Buttermilk). Requisitos.*
- 10.27** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1528 *Norma general para queso fresco. Requisitos.*
- 10.28** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2395 *Leches fermentadas. Requisitos.*
- 10.29** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2586 *Cuajada natural. Requisitos.*
- 10.30** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2604 *Norma general para quesos madurados. Requisitos.*

- 10.31** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2600 *Norma general para quesos en salmuera. Requisitos.*
- 10.32** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2613 *Norma general para quesos fundidos. Requisitos.*
- 10.33** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2584 *Norma general para quesos de suero y queso de proteínas de suero. Requisitos.*
- 10.34** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2601 *Queso cottage. Requisitos.*
- 10.35** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2607 *Queso andino madurado. Requisitos.*
- 10.36** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2620 *Queso andino fresco. Requisitos.*
- 10.37** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2605 *Queso brie. Requisitos.*
- 10.38** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2606 *Queso coulommiers. Requisitos.*
- 10.39** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2610 *Queso Havarti. Requisitos.*
- 10.40** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2611 *Queso Tilsiter. Requisitos.*
- 10.41** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2612 *Queso samsoe. Requisitos.*
- 10.42** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2608 *Bebida de leche fermentada. Requisitos.*
- 10.43** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2564 *Bebidas lácteas. Requisitos.*
- 10.44** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2609 *Bebidas de suero. Requisitos.*
- 10.45** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2623 *Leche pasteurizada de cabra. Requisitos.*
- 10.46** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2622 *Queso fresco de cabra. Requisitos.*
- 10.47** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2621 *Queso semimadurado y madurado de cabra. Requisitos.*
- 10.48** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 4 *Leche y productos lácteos. Muestreo.*
- 10.49** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 11 *Leche. Determinación de la densidad relativa.*
- 10.50** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 12 *Leche. Determinación del contenido de grasa.*
- 10.51** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 13 *Leche. Determinación de la acidez titulable.*
- 10.52** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 14 *Leche. Determinación de sólidos totales y cenizas.*
- 10.53** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 15 *Leche. Determinación del punto de congelación.*
- 10.54** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 16 *Leche. Determinación de proteínas.*
- 10.55** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 19 *Leche Pasteurizada. Ensayo de la fosfatasa.*
- 10.56** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 398 *Conservas vegetales. Determinación de azúcares.*
- 10.57** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1500 *Leche. Métodos de ensayo cualitativos para la determinación de la calidad.*

- 10.58** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos REP.*
- 10.59** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.*
- 10.60** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-8 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de Coliformes fecales y E. coli.*
- 10.61** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-10 *Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables.*
- 10.62** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-13 *Control microbiológico de los alimentos. Enterobacteriaceae. Recuento en placa por siembra en profundidad.*
- 10.63** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-14 *Control microbiológico de los alimentos. Staphylococcus aureus. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie.*
- 10.64** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15 *Control microbiológico de los alimentos. Salmonella. Método de detección.*
- 10.65** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2334 *Leche. Determinación de peroxidasa.*
- 10.66** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2335 *Leche larga vida. Método para el control de la esterilidad comercial.*
- 10.67** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2401 *Leche determinación de suero de quesería en leche fluida y en polvo. Método de cromatografía líquida de alta eficacia.*
- 10.68** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2468 *Leche y productos lácteos. Determinación de partículas quemadas y sedimento en leche y crema en polvo.*
- 10.69** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2469 *Leche y productos lácteos. Determinación de la humectabilidad en leche en polvo instantánea.*
- 10.70** ISO 21528-1 *Microbiology of food and animal feeding stuffs -Horizontal methods for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae -- Part 1: Detection and enumeration by MPN technique with pre-enrichment.*
- 10.71** AOAC Official Method 984.15 *Lactose in milk. Enzymatic method.*
- 10.72** AOAC Official Method 988.08 *Antimicrobial drugs in milk. Microbial. Receptor. Assay.*
- 10.73** AOAC Official Method 991.14 *Coliform and Escherichia coli Counts in foods. Dry Rehydratable Film Methods.*
- 10.74** CODEX ALIMENTARIUS CAC/MRL 1-2001 *Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas.*
- 10.75** CODEX ALIMENTARIUS CAC/MRL 02-2005 *Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios.*
- 10.76** CODEX STAN 193-1995 *Norma General para los Contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.*
- 10.77** Compendio de métodos de análisis identificados como idóneos para respaldar los MRL del Codex. Métodos de análisis establecidos por el comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

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

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

10.80 CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo.

10.81 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados.*

10.82 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de noviembre de 2002.

10.83 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2074 *Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos.*

10.84 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 973 *Agua potable. Determinación del pH.*

10.85 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-6 *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica del número más probable.*

10.86 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 379 *Conservas vegetales. Determinación de alcohol etílico.*

10.87 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 299 *Leche en polvo. Determinación de la humedad.*

10.88 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 300 *Leche en polvo. Determinación de la grasa.*

10.89 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 301 *Leche en polvo. Determinación de la proteína.*

10.90 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 302 *Leche en polvo. Determinación de las cenizas.*

10.91 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 303 *Leche en polvo. Determinación de la acidez.*

10.92 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 306 *Leche en polvo. Determinación del índice de solubilidad.*

10.93 CFR 21 *Food and drugs administration*

10.94 ISO 11290-1 *Microbiology of food and animal feeding stuffs horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes – Part 1: Detection method.*

11. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

11.1 Los productos cubiertos por este reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

11.2 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 se establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

12.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad, exigidas en el presente reglamento técnico ecuatoriano, deben ser realizadas por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo que se establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

13. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

13.1 Las instituciones del estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de supervisión y vigilancia en las materias a que se refiere el presente reglamento demandarán de los productores, importadores o proveedores de bienes y servicios sujetos a reglamentación técnica, la presentación de los certificados de la conformidad respectiva

14. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

14.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano la realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución o expendio de estos productos, sin previo aviso.

15. RÉGIMEN DE SANCIONES

15.1 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, sin perjuicio de la aplicación de la responsabilidad administrativa, civil o penal que puedan acarrear dicho incumplimiento de conformidad con la normativa legal establecida, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

16. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

16.1 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 o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

17. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

17.1 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 No. 11256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 076 LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS**, en la página web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD