

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 Registro Oficial Suplemento 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 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 3 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”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 del 25 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 Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye 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, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 188 “ROTULADO DE LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES”**;

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 proyecto del mencionado Reglamento;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y notificar el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 188 “ROTULADO DE LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se 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.- Notificar el siguiente proyecto de:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 188 “ROTULADO DE LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que debe cumplir el rotulado de los productos utilizados para la alimentación de los animales, con la finalidad de evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica al rotulado de los productos utilizados para la alimentación de los animales que se comercialicen en el Ecuador, sean estos, de producción nacional o importados.

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIÓN
23.09	Preparaciones de los tipos utilizados para la alimentación de los animales.	
2309.90.10	- - Preparaciones forrajeras con adición de melazas o de azúcar	
2309.10.90	- - Los demás	Aplica solo para los productos utilizados para alimentación de animales.
2309.90.30	- - Sustitutos de la leche para alimentación de terneros	
2309.90.90	- - Las demás	Aplica solo para los productos utilizados para alimentación de animales.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones que a continuación se detallan:

3.1.1 Alimento para animales (pienso). Cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.

3.1.2 Alimento para animales. Son mezclas de nutrientes elaborados en forma tal que responden a requerimientos de cada especie, edad, tipo de explotación a que se destina el animal, bien sea suministrado como única fuente de alimento o como complementos de otras fuentes nutricionales.

3.1.3 Cara (panel) principal de exposición. Parte del envase con mayor posibilidad de ser exhibida, mostrada o examinada.

3.1.4 Coadyuvantes de elaboración. Comprende toda sustancia o materia, que no se consume como un ingrediente alimenticio propio, empleado intencionalmente en la elaboración de un alimento para cumplir un determinado fin tecnológico durante el tratamiento o la elaboración, y que puede dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

3.1.5 Código de lote. Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

3.1.6 Contenido neto. Es la cantidad de producto (masa o volumen) sin considerar la tara (masa) del envase.

3.1.7 Embalaje. Es la protección al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.8 Envase. Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

3.1.9 Fecha de fabricación o elaboración. Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

3.1.10 Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración. Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente se espera. Después de esta fecha no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

3.1.11 Ingrediente. Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

3.1.12 Marca comercial. Comprende todo signo, emblema, logotipo, palabra, frase o designación especial y caracterizada, que se usan para distinguir productos.

3.1.13 Número de registro. Es el número asignado por la autoridad competente.

3.1.14 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

3.1.15 Rótulo (Etiqueta). Se entiende por rótulo cualquier, expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve adherido al envase de un producto, que lo identifica y caracteriza.

3.1.16 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.

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

3.1.18 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. REQUISITOS

4.1 El rotulado de los productos utilizados para la alimentación de los animales debe cumplir con:

4.1.1 Cada envase debe llevar etiquetas o impresiones con caracteres legibles, indelebles y visibles, colocadas en tal forma que no desaparezcan bajo condiciones normales de almacenamiento y transporte, debiendo contener la información mínima siguiente:

4.1.1.1 En el panel principal debe constar:

- a) Nombre comercial de producto.
- b) Contenido neto en unidades del SI.
- c) Especie animal a la que se destina.
- d) Especificación de la presentación del producto.

4.1.1.2 En el panel secundario debe constar:

- a) Fórmula garantizada.
- b) Número de Registro de AGROCALIDAD.
- c) Nombre del técnico responsable.
- d) Lista de ingredientes.
- e) Indicaciones de uso.
- f) Dosis sugerida por especie, forma de administración e instrucciones de uso.
- g) Número de lote.
- h) Fecha de vencimiento.
- i) Condiciones de almacenamiento.
- j) Las siguientes frases:
 - "USO VETERINARIO".
 - "PRODUCTO VETERINARIO DE VENTA LIBRE".
 - "MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

4.1.3 La información del rotulado deberá estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta información en otro idioma.

5. MUESTREO

5.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente con un plan de muestreo simple, inspección normal, nivel general de inspección II, con un AQL de 1,5 %.

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

6.1 Comunidad Andina, *Decisión 483 normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios*. 8 de junio de 2000 Lima- Perú.

7. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecido en la norma ISO / IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.

7.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN Sistema (Esquema) 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad 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, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

8.2 Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

9. RÉGIMEN DE SANCIONES

9.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

10. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

11. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

11.1 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 No. 2007-76 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 188 “ROTULADO DE LOS PRODUCTOS UTILIZADOS PARA LA ALIMENTACIÓN DE LOS ANIMALES”** en la página web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia 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 Vásconez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD