

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 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 de 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 Suplemento del Registro Oficial 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 de 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 de 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 106 "Productos de cacao. Chocolates"**.

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, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado reglamento técnico;

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 106 “PRODUCTOS DE CACAO. CHOCOLATES”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos 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 106 “PRODUCTOS DE CACAO. CHOCOLATES”**

##### **1. OBJETO**

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

##### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los chocolates que se fabriquen a nivel nacional, importen y se comercialicen en el Ecuador, tales como:

**2.1.1** Chocolate dulce (corriente),

**2.1.2** Chocolate sin edulcorar,

**2.1.3** Chocolate para cobertura,

**2.1.4** Chocolate con leche,

**2.1.5** Chocolate blanco,

**2.1.6** Chocolate dietético,

**2.1.7** Chocolate aromatizado,

**2.1.8** Chocolate compuesto,

**2.1.9** Chocolate relleno,

**2.1.10** Otros productos de chocolate,

**2.1.11** Bombones de chocolate,

2.1.12 Chocolate gianduja,

2.1.13 Chocolate con leche gianduja,

2.1.14 Chocolate a la taza,

2.1.15 Chocolate familiar a la taza.

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

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN ARANCELARIA</b>
<b>18.06</b>	<b>Chocolate y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao</b>
1806.10.00	- Cacao en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante
<b>1806.20</b>	<b>- Las demás preparaciones, en bloques, tabletas o barras con peso superior a 2 kg, o en forma líquida, pastosa o en polvo, gránulos o formas similares, en recipientes o envases inmediatos con un contenido superior a 2 kg:</b>
1806.20.10	-- Sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes.
1806.20.90	-- Los demás.
	<b>- Los demás, en bloques, tabletas o barras:</b>
1806.31.00	-- Rellenos.
1806.32.00	-- Sin rellenar.
1806.90.00	- Los demás.

### 3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico ecuatoriano, se adoptan las definiciones establecidas en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 621 y la siguiente:

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.

### 4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Los chocolates deben cumplir con los requisitos específicos y complementarios establecidos en la NTE INEN 621 vigente.

4.2 No se permite la utilización de otra grasa que no sea manteca de cacao (excepto grasa láctica para el chocolate con leche).

#### 4.3 Chocolate aromatizado

4.3.1 El Chocolate con café debe contener no menos del 1,5 % de café molido, tostado, o la cantidad de correspondiente de café soluble.

#### 4.4 Chocolate compuesto

4.4.1 El chocolate compuesto debe contener no menos de 60 % de chocolate.

4.4.2 Las sustancias añadidas al chocolate compuesto están sujetas a los siguientes límites máximos:

- a) Añadidas en forma de trozos visibles y separados: máximo 40 %
- b) Añadidas en forma que prácticamente sean imperceptibles: máximo 30 %

- c) Añadidas en las dos formas anteriores: máximo 40 %
- d) En cualquiera de dichas formas el producto final debe ser chocolate.
- e) Si la cantidad de sustancias añadidas es menor al 5 % no se considera dicha sustancia para nombrar al producto, en caso de que superen el 5 % al nombre del producto se le adjuntará el nombre de la sustancia que lo componga.
- f) Cuando sea añadida café, alcoholes o licores, se considera un mínimo de 1 % para ajuntar el nombre de la sustancia.
- g) Se considera como mezclas de chocolate con leche a los productos que contengan entre 5 % y 14 % de extracto seco total de la leche.

#### **4.5 Chocolate relleno**

##### **4.5.1 Revestimiento**

- a) El revestimiento debe ser de un chocolate que satisfaga los requisitos de uno de los tipos de chocolates indicados en la NTE INEN 621 vigente.
- b) El contenido de chocolate del revestimiento debe ser mínimo 25 % del peso total del producto terminado.

##### **4.5.2 Centro**

- a) Los productos o ingredientes utilizados para el relleno deben cumplir con las especificaciones de su norma técnica correspondiente.
- b) Se debe informar al consumidor sobre la naturaleza del centro, en el rotulado del producto.

**4.6** En la elaboración de los chocolates se podrá utilizar los aditivos alimentarios indicados en la NTE INEN 621 vigente.

**4.7** Todos los aditivos alimentarios permitidos serán los indicados en la NTE INEN-CODEX 192 vigente y en las listas de aditivos y colorantes permitidos para uso en alimentos de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) vigentes.

**4.8 *Buenas Prácticas de Manufactura.*** La fabricación de los chocolates se debe efectuar conforme a las buenas prácticas de manufactura establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

## **5. REQUISITOS DE ROTULADO**

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

**5.2** El rotulado no deberá tener ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones o adornos que induzcan a engaño, ni descripción de características del producto que no se puedan comprobar.

**5.3** La comercialización de los chocolates se realizará utilizando las Unidades del Sistema Internacional - SI, conforme a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**5.4** El rotulado debe constar en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

## **6. MUESTREO**

**6.1** La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a la NTE INEN 537 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

## 7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este Reglamento Técnico son los establecidos en el capítulo de Requisitos de la NTE INEN 621 vigente.

## 8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 NTE INEN 621, *Chocolates. Requisitos.*

8.2 NTE INEN-CODEX 192, *Norma General del Codex para los aditivos alimentarios (MOD).*

8.3 NTE INEN 537, *Cacao. Productos derivados. Muestreo.*

8.4 RTE INEN 022. *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empacados.*

8.5 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.* Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial No. 696 del 04 de Noviembre del 2002.

8.6 FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA). Listas de aditivos y colorantes permitidos para uso alimentario. Disponible en: <http://www.fda.gov>.

## 9. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, 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.

9.2 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.

9.3 Adicionalmente, se deberá presentar el certificado de conformidad con buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional o por un organismo de certificación acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

9.4 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos a los requisitos de certificados de conformidad para su comercialización, pero si se requerirá el certificado de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

## 10. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, la vigilancia y control del Estado a través del Ministerio de Industrias y Productividad, se limita al cumplimiento de

los requisitos exigidos en este Reglamento Técnico, por parte de los fabricantes y de quienes importen o comercialicen productos o servicios sujetos a este Reglamento.

**10.2** Las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de supervisión y vigilancia en las materias a las que se refiere la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, demandarán de los fabricantes nacionales, importadores o proveedores de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

## **11. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**11.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico 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.

## **12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**12.1** 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.

## **13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

**13.1** 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. 11 256 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 106 "PRODUCTOS DE CACAO. CHOCOLATES"** en la página Web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este reglamento técnico 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 Vásconez**  
**SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**