

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 mediante Resolución No. 13-052 del 19 de marzo de 2013, promulgada en el Registro Oficial No. 929 del 09 de abril de 2013, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 076 "Leche y productos lácteos"**, el mismo que entró en vigencia el 06 de octubre de 2013;

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 la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 076 **“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 y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de reglamento técnico fue notificado a la OMC en 2013-10-18 y a la CAN en el 2013-10-15, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Primera Revisión del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 076 “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”**;

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 oficializar el proyecto de **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 076 “LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS”**; 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 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 Subsecretaria 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.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO la **Primera Revisión** del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 076 (1R) “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 danbo
- 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 Emmental
- 2.1.41 Queso de nata (crema) (Rahmfrischkäse)
- 2.1.42 Queso tilsiter
- 2.1.43 Queso samsoe
- 2.1.44 Bebida de leche fermentada
- 2.1.45 Bebida láctea
- 2.1.46 Bebida de suero
- 2.1.47 Leche pasteurizada de cabra
- 2.1.48 Queso fresco de cabra
- 2.1.49 Queso madurado y semimadurado de cabra
- 2.1.50 Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal
- 2.1.51 Mezclas de Leche Desnatada (Descremada)
- 2.1.52 Mezclas de Leche Condensada Edulcorada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal
- 2.1.53 Materias Grasas Lácteas para Untar
- 2.1.54 Grasa de Mantequilla y Grasa de Mantequilla deshidratada y Grasa de Leche anhidra
- 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
0401.10.00	- Con un contenido de materias grasas inferior o igual al 1% en peso
0401.20.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 1% pero inferior o igual al 6%, en peso
0401.40.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 6 % pero inferior o igual al 10 %, en peso
0401.50.00	- Con un contenido de materias grasas superior al 10 % en peso
04.02	Leche y nata (crema), concentradas o con adición de azúcar u otro edulcorante
04.02.10.90	- - Los demás
	- 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:

0402.21.11	- - - Con un contenido de materias grasas superior o igual a 26% en peso, sobre producto seco:
0402.21.19	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.21.91	- - - - Las demás
0402.21.99	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29	- - - - Las demás
	- - Las demás:
	- - - Con un contenido de materias grasas superior o igual a 26% en peso, sobre producto seco:
0402.29.11	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.19	- - - - Las demás
	- - - Las demás
0402.29.91	- - - - En envases de contenido neto inferior o igual a 2,5 kg
0402.29.99	- - - - Las demás
	- Las demás
0402.91	- - Sin adición de azúcar ni otro edulcorante:
0402.91.10	--- Leche evaporada
0402.91.90	--- Las demás
0402.99	-- Las demás:
0402.99.10	--- Leche condensada
0402.99.90	--- 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	- Yogur
0403.90	- Los demás.
0403.90.10	-- Suero de mantequilla
0403.90.90	-- Los demás
04.04	Lactosuero, incluso concentrado o con adición de azúcar u otro edulcorante; productos constituidos por los componentes naturales de la leche, incluso con adición de azúcar u otro edulcorante, no expresados ni comprendidos en otra parte.
0404.10	- Lactosuero, aunque esté modificado, incluso concentrado o con adición de azúcar u otro edulcorante:
0404.10.90	- - Los demás
0404.90.00	- Los demás
04.05	Mantequilla (manteca) y demás materiales grasas de la leche; pastas lácteas para untar.
0405.10.00	- Mantequilla (manteca).
0405.20.00	- Pastas lácteas para untar.
0405.90	- Las demás.
0405.90.20	- - Grasa láctea anhidra («butteroil»)
0405.90.90	- - Las demás
04.06	Quesos y requesón
0406.10.00	- Queso fresco (sin madurar), incluido el del lactosuero, y requesón
0406.20.00	- Queso de cualquier tipo, rallado o en polvo
0406.30.00	- Queso fundido, excepto el rallado o en polvo
0406.40.00	- Queso de pasta azul y demás quesos que presenten vetas producidas por <i>Penicillium roqueforti</i>
0406.90	- Los demás quesos:
0406.90.40	- - Con un contenido de humedad inferior al 50% en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada

0406.90.50	- - Con un contenido de humedad superior o igual al 50% pero inferior al 56%, en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada
0406.90.60	- - Con un contenido de humedad superior o igual al 56% pero inferior al 69%, en peso, calculado sobre una base totalmente desgrasada
0406.90.90	- - Los demás
1901.90.20	-- 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, de acuerdo con las respectivas normas NTE INEN.

4.3 se permite el uso de aditivos que se encuentren listados en la norma NTE INEN CODEX 192.

4.4 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 la norma NTE INEN- CODEX CAC/MRL 2.

4.5 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 la norma NTE INEN-CODEX CAC/MRL 1.

4.6 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 código CPE INEN CODEX 193.

4.7 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*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 10 vigente.

6.1.2 *Leche larga vida*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 701 vigente.

6.1.3 *Leche fluida con ingredientes*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 708 vigente.

6.1.4 *Leches fermentadas*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2395 vigente.

6.1.5 *Cuajada natural*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2586 vigente.

6.1.6 *Leche condensada*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 704 vigente.

6.1.7 *Leche evaporada*. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 703 vigente.

6.1.8 *Leche en polvo y crema en polvo*. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 298 vigente.

6.1.9 Crema de leche. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 712 vigente.

6.1.10 Suero de mantequilla (Buttermilk). Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 718 vigente.

6.1.11 Mantequilla. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de de la norma NTE INEN 161 vigente.

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

6.1.13 Quesos madurados. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma 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. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma 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. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma 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. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma 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. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma 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. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2608 vigente.

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

6.1.20 Bebida de suero. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2609 vigente.

6.1.21 Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2819 vigente.

6.1.22 Mezclas de Leche Desnatada (Descremada). Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN NTE INEN 2820 vigente.

6.1.23 Mezclas de Leche Condensada Edulcorada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2821 vigente.

6.1.24 Materias Grasas Lácteas para Untar. Deben cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2822 vigente.

6.1.25 Grasa de Mantequilla y (ii) Grasa de Mantequilla deshidratada y Grasa de Leche anhidra. Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2828 vigente

6.2 Productos de leche de cabra

6.2.1 *Leche pasteurizada de cabra.* Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2623 vigente.

6.2.2 *Queso fresco de cabra.* Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2622 vigente.

6.2.3 *Queso madurado y semimadurado de cabra.* Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 2621 vigente.

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1, de este documento, debe cumplir con el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 022.

8. MUESTREO

8.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado

9. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

9.1 Productos de leche de vaca

9.1.1 *Leche pasteurizada.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 10 vigente

9.1.2 *Leche larga vida.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 701 vigente

9.1.3 *Leche fluida con ingredientes.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 708 vigente

9.1.4 *Leches fermentadas.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2396 vigente

9.1.5 *Cuajada (natural).* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2586 vigente.

9.1.6 *Leche condensada.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 704 vigente.

9.1.7 *Leche evaporada.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 703 vigente.

9.1.8 *Leche en polvo y crema en polvo.* Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 298 vigente.

9.1.9 Crema de leche. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 712 vigente.

9.1.10 Suero de mantequilla (Buttermilk). Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 718 vigente.

9.1.11 Mantequilla. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN NTE INEN 161 vigente.

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

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

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

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

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

9.1.17 Quesos de suero y proteínas de suero. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma 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.

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

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

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

9.1.21 Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2819 vigente.

9.1.22 Mezclas de Leche Desnatada (Descremada). Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN NTE INEN 2820 vigente.

9.1.23 Mezclas de Leche Condensada Edulcorada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2821 vigente.

9.1.24 Materias Grasas Lácteas para Untar. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2822 vigente.

9.1.25 Grasa de Mantequilla y (ii) Grasa de Mantequilla deshidratada y Grasa de Leche anhidra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2828 vigente

9.2 Productos de leche de cabra

9.2.1 Leche pasteurizada de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2623 vigente.

9.2.2 Queso fresco de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2622 vigente.

9.2.3 Queso madurado y semimadurado de cabra. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2621 vigente.

10. DOCUMENTOS 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. Requisito.s*

- 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 2819 *Mezclas de Leche Evaporada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal*
- 10.50** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2820 *Mezclas de Leche Desnatada (Descremada)*
- 10.51** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2821 *Mezclas de Leche Condensada Edulcorada Desnatada (Descremada) y Grasa Vegetal*
- 10.52** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2822 *Materias Grasas Lácteas para Untar*
- 10.53** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2826 *Queso Emmental*
- 10.54** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2827 *Queso de nata (crema) (Rahmfrischkäse)*
- 10.55** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2828 *Grasa de Mantequilla y Grasa de Mantequilla deshidratada y Grasa de Leche anhidra*
- 10.56** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2829 *Norma General para el Queso*
- 10.57** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN CODEX-CAC/MRL 1 *Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas.*
- 10.58** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN -CODEX CAC/MRL 02 *Límites Máximos para Residuos de Medicamentos Veterinarios.*
- 10.59** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX STAN 193 *Norma General para los Contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos.*
- 10.60** 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.
- 10.61** ISO/IEC 17067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

10.62 NTE INEN ISO 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.*

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

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

10.65 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-CODEX 192 Norma General para los Aditivos Alimentarios.

11. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

11.1 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.

11.2 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.

11.3 Los productos que cuenten con sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

12. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

12.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud pública 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.

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

13. RÉGIMEN DE SANCIONES

13.1 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.

14. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1 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.

15. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

15.1 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 la **PRIMERA REVISIÓN** del 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 RTE INEN 076 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 076:2013 y, 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 Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD