

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 106 (1R)
“CHOCOLATE, PRODUCTOS DE CHOCOLATE Y SUCEDANEOS DE CHOCOLATE”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los chocolates, los productos de chocolate y los sucedáneos de chocolate destinados al consumo humano previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos:

2.1.1 Tipos de chocolate (por su composición)

- Chocolate
- Chocolate a la taza
- Chocolate dulce/familiar
- Chocolate familiar a la taza
- Chocolate de cobertura
- Chocolate con leche
- Chocolate familiar con leche
- Chocolate de cobertura con leche
- Otros productos de chocolate
 - Chocolate blanco
 - Chocolate gianduja
 - Chocolate gianduja con leche
 - Chocolate para mesa
 - Chocolate para mesa semiamargo
 - Chocolate para mesa amargo

2.1.2 Tipos de chocolate (según las formas)

- Chocolate en grano y chocolate en copos/ojuelas
- Chocolate con leche en grano/en copos/ojuelas
- Chocolate relleno
- Bombones de chocolate

2.1.3 **Sucedáneos de chocolate**

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
18.06	Chocolate y demás preparaciones alimenticias que contengan cacao.	
1806.10.00.00	- Cacao en polvo con adición de azúcar u otro edulcorante	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación

1806.20.10.00	- Sin adición de azúcar, ni otros edulcorantes	del reglamento técnico RTE INEN 106(1R).
1806.20.90.00	- Los demás.	
	- Los demás, en bloques, tabletas o barras:	
1806.31.00.00	-- Rellenos	Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 106(1R).
1806.32.00.00	--Sin rellenar	
1806.90.00.00	-Los demás	

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la norma CODEX STAN 87 y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. Documento expedido por los organismos de inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en normativa técnica sanitaria.

3.1.2 Consumidor. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.3 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

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

3.1.5 Empaque o envase. Todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.6 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.7 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.8 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.9 Notificación Sanitaria. Es la comunicación en la cual el interesado informa a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCOSA, bajo declaración jurada, que comercializará en el país un alimento procesado, fabricado en el territorio nacional o en el exterior cumpliendo con condiciones de calidad, seguridad e inocuidad.

3.1.10 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.11 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.12 Sucedáneos de chocolate para consumo directo. Producto obtenido por la sustitución de la manteca de cacao por otras grasas vegetales en proporciones variables con la adición de otros productos alimenticios.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

4.1.1 Requisitos microbiológicos

Microorganismos	Unidad	Plan de toma de muestras		Límite	
		n	c	m	M
<i>Enterobacteriaceae</i>	UFC/g	5	2	10	10 ²
<i>Salmonella</i>	UFC/ 25 g	10 ^a	0	0	-
^a en muestras individuales de 25 g					

Dónde:

n es el número de muestras a analizar;

c es el número de muestras admisibles con resultados entre m y M;

m es el límite de aceptación;

M es el límite superado el cual se rechaza.

UFC Unidades Formadoras de Colonias

4.1.2 Aditivos. En primer lugar, se permite el uso de aditivos alimentarios de acuerdo con los límites contemplados en el CODEX STAN 192-1995 y luego, los límites de aditivos alimentarios que se encuentren establecidos en listas positivas reconocidas a nivel internacional, siempre y cuando los mismos hayan sido evaluados y autorizados por la autoridad sanitaria del país de origen y reconocidos por la autoridad sanitaria de Ecuador.

4.1.3 Contaminantes. El límite máximo permitido debe ser el que establece el Codex Alimentarius de contaminantes Codex Stan 193-1995, en función de la naturaleza del producto.

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 Los productos objeto de este reglamento técnico debe contener la información de rotulado de acuerdo con lo establecido en el reglamento técnico RTE INEN 022 "Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados".

5.2 Declaraciones para los sucedáneos de chocolate,

5.2.1 El rotulado debe llevar en la cara principal el nombre principal o de fantasía y debajo la mención *Chocolate sucedáneo*. En los casos en los que se use un nombre comercial o de fantasía, se prohíbe la utilización de las palabras cacao o chocolate, así como el conjunto de letras o sílabas que recuerden estas palabras incluyéndose, pero no limitándose a "choco", "choc", "late", "cao". No obstante, la palabra cacao puede figurar en la lista de ingredientes.

5.2.2 El uso de la denominación "al chocolate", "de chocolate" o "con chocolate" es permitido en los productos que contengan un mínimo del 8% de componentes de cacao en productos sólidos,

y del 5% en productos líquidos, semisólidos o viscosos, calculado sobre materia seca. En caso de no alcanzarse estos límites, podrá emplearse la denominación “al cacao”.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma CODEX STAN 87-1981 adoptada en 1981. Revisión: 2003. Enmienda 2016, *Norma para el Chocolate y los productos del chocolate*.

6.2 Norma CODEX STAN 193-1995: Revisada en 2009. Enmendada en 2018, *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos*.

6.3 Norma CODEX STAN 192-1995: 2018, *Norma general para los aditivos alimentarios*.

6.4 Reglamento RTE INEN 022 (2R):2014 + corrigiendo 1:2015 “*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*”

6.5 Norma Técnica Colombiana NTC 792:2008 Chocolate y sus sucedáneos para consumo directo.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 Para la demostración de la conformidad de los productos nacionales e importados contemplados en el campo de aplicación de este reglamento; la Autoridad Sanitaria Nacional, a través de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); exigirá el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico al otorgar la Notificación Sanitaria (NS) o inscripción por línea de producción certificada en Buenas Prácticas de Manufactura, en concordancia con los procedimientos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

8.2 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN (Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de vigilancia y control sanitario se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 La autoridad de vigilancia y control sanitario, en función de sus competencias, evaluará la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores 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, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico ecuatoriano, el Servicio 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 Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del Reglamento técnico Ecuatoriano **RTE INEN 106 (1R)** "Chocolates" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 106 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 106:2015 y a su modificatoria 1:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Ing. Hugo Manuel Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD

PROYECTO CON SUCEDANEOS