

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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 para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, mediante Resolución No.14 369 del 13 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 330 del 10 de septiembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 100** *“Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”*, el mismo que entró en vigencia el 13 de noviembre de 2014;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: *“b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metroológicos; (...)”* ha formulado

el proyecto de **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 100** “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”;

Que, en conformidad con numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificará** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado proyecto de reglamento técnico;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: *“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”*;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa ibídem en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”*, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 100** “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”; mediante su publicación 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, se 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 proyecto de **Primera Revisión** del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 100 (1R) “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos, 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 productos:

2.1.1 Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos.

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
39.23	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.	
3923.30	- Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares:	
3923.30.20.00	- - Preformas	Aplica a los productos citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 100(1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
	- - Los demás:	
3923.30.99.00	- - - Los demás	Aplica a los productos citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 100(1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
3923.50	- Tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre:	

3923.50.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 100(1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
3923.90.00.00	- Los demás	
39.24	Vajilla y artículos de cocina o de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico.	
3924.10.90.00	- - Los demás	Aplica a los productos citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 100(1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
3924.90.00.00	- Los demás	

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Artículos de silicona.

2.3.2 Artículos de caucho.

2.3.3 Envases plásticos flexibles para esterilización comercial de alimentos.

2.3.4 Biberones plásticos.

2.3.5 Pajitas (sorbetes) boquillas de alimentación, boquillas de aprendizaje, cucharas de aprendizaje y tazas para alimentación líquida.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la norma EN 1186-1, ISO 472, ISO 1382, Reglamento Unión Europea (UE) N°10/2011 y las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Certificado de conformidad.* Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

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

3.1.5 *Inspección.* Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales

3.1.6 *Límite aceptable de calidad (AQL).* Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.7 *Límite de migración global (LMG).* Cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios.

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

3.1.9 Organismo Acreditado. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.10 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.11 Organismo Reconocido Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es signatario del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.



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

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

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en la Tabla 1 y 4.2 Límite de migración global.

Tabla 1. Identificación de plásticos utilizados para materiales y artículos en contacto con los alimentos establecido de conformidad con el código internacional de identificación para los materiales termoplásticos

CARACTERÍSTICAS	IDENTIFICACIÓN
Tereftalato de polietileno (PET o PETE). Envases muy transparentes, delgados, verdes o cristal, punto al centro del fondo del envase: para bebidas, aceite comestible, agua purificada, alimentos y aderezos, medicinas, agroquímicos, etc.; bolsas de hervir ahí mismo el alimento congelado y bandejas para comidas calentadas en microondas.	 PET
Polietileno de alta densidad (HDPE). Envases opacos, gruesos, de diversos colores, rígidos, con una línea a lo largo y fondo del cuerpo: de cloro, suavizantes, leche, cubetas, envases alimentos, bolsas para basura, botellas para detergente o blanqueadores, y botellas para aspirinas, etc.	 HDPE

<p>Vinilo (Cloruro de polivinilo o PVC). Envases transparentes, semidelgados, con asa y una línea a lo largo y fondo del envase: de shampoo, agua purificada, etc. También usado para mangueras, juguetes, tapetes, empaques para carnes, etc.</p>	<p>3 PVC</p>
<p>Polietileno de baja densidad (LDPE) PEBD. Principalmente usado para película y bolsas, de tipo transparente, aunque se puede pigmentar, de diversos calibres y también se usa para tubería, bolsas para vegetales en supermercados, bolsas para pan, envolturas de alimentos y otros.</p>	<p>4 LDPE</p>
<p>Polipropileno (PP). Plástico opaco, traslúcido o pigmentado, empleado para hacer película o bolsas, envases, jeringas, cordeles, rafia para costales y sacos, incluye envases para yogurt, botellas para champú, potes, botellas para almíbar, recipientes para margarina, etc.</p>	<p>5 PP</p>
<p>Poliestireno (PS). Hay dos versiones, el expansible o espumado (unicel o nieve seca) y el Cristal, empleado para fabricar cajas, envases y vasos transparentes pero rígidos. Incluye tazas para bebidas calientes, envase para comidas rápidas, cartones para huevos y bandejas para carnes.</p>	<p>6 PS</p>
<p>Otros. Todas las demás resinas de plástico o mezclas de las indicadas arriba en un mismo producto. Estos plásticos representan aproximadamente el 4% de todos los plásticos. Recipientes de plástico (agua, leche, jabón, jugo, etc.).</p>	<p>7 OTROS</p>

4.2 Límite de migración global. Los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos no deben transferir sus componentes a los productos alimenticios en cantidades superiores a 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de los materiales o artículos (límite de migración global). No obstante, dicho límite debe ser de 60 miligramos de componentes liberados por kilogramo de producto alimenticio en los siguientes casos:

- a) artículos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad no inferior a 500 ml y no superior a 10 L;
- b) artículos que puedan llenarse y cuya superficie en contacto con los productos alimenticios sea imposible de calcular;
- c) tapas, juntas, tapones o dispositivos de cierre similares.

4.3 Para la determinación de la migración en productos alimenticios se hace uso de simuladores de alimentos en condiciones de ensayo convencionales, que reproducen el fenómeno de migración que puede tener lugar durante el contacto entre el artículo y el producto alimenticio. Existen cuatro simuladores de alimentos:

- simulador A, agua destilada o agua de calidad equivalente;
- simulador B, ácido acético al 3% (m/v) en disolución acuosa;
- simulador C, etanol al 10% (v/v) en disolución acuosa;
- simulador D, aceite de oliva rectificado, u otros simuladores de alimentos grasos.

Nota: Puede utilizarse otros simuladores de alimentos como los establecidos en el Reglamento (UE) N°10 /2011.

Tabla 2. Migración global

Producto	Ensayo	Norma de ensayos
Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos.	Límite de migración global	EN 1186-1

4.4 Métodos de ensayo. No se ha diseñado un método de ensayo único que pueda utilizarse para determinar la migración global, a todas las temperaturas, con todos los simuladores de alimentos, debido a las dificultades prácticas inherentes a la realización de los ensayos con extractos no volátiles como las grasas y por la variedad de aplicaciones que los artículos plásticos pueden entrar en contacto con alimentos, la serie de normas EN 1186 incluyen algunos métodos de ensayo y variaciones permitidas a los mismos.

4.5 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

No aplica.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 472:2013, *Plastics—Vocabulary*.

6.2 Norma ISO 1382:2012, *Rubber-Vocabulary*.

6.3 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *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*

6.4 Norma ISO 16103:2005, *Packaging - Transport packaging for dangerous goods -Recycled plastics material*

6.5 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración*.

6.6 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.7 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

6.8 Norma EN 1186-1:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global.*

6.9 Norma EN 1186-2: 2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 2: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva por inmersión total.*

6.10 Norma EN 1186-3:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 3: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por inmersión total.*

6.11 Norma EN 1186-4:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 4: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva con una célula.*

6.12 Norma EN 1186-5:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 5: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos con una célula.*

6.13 Norma EN 1186-6:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 6: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva utilizando una bolsa.*

6.14 Norma EN 1186-7:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 7: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.*

6.15 Norma EN 1186-8:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 8: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva por llenado.*

6.16 Norma EN 1186-9:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 9: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por llenado.*

6.17 Norma EN 1186-10:2003 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 10: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva (método modificado para su utilización en el caso de que se produzca una extracción incompleta del aceite de oliva).*

6.18 Norma EN 1186-11:2003, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 11: Métodos de ensayo para la migración global hacia mezclas de C-14 triglicéridos sintéticos.*

6.19 Norma EN 1186-12:2002, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 12: Métodos de ensayo para la migración global a bajas temperaturas.*

6.20 Norma EN 1186-13:2003, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 13: Métodos de ensayo para la migración global a elevada temperatura.*

6.21 Norma EN 1186-14:2003, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 14: Métodos de ensayo para los “ensayos sustitutivos” de la migración global*

desde los plásticos destinados al contacto con alimentos grasosos empleando un medio de ensayo de iso-octano y etanol al 95%.

6.22 Norma EN 1186-15:2003, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 15: Métodos de ensayo alternativos para la migración en simuladores de alimentos grasos mediante extracción rápida con iso-octano y/o etanol al 95%.*

6.23 Reglamento Unión Europea (UE) N°10/2011, *Materiales y objetos plásticos a entrar en contacto con alimentos.*

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 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, deberá demostrarse 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, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 Inspección y muestreo. Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a lo establecido por la autoridad competente.

8.1.2 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. La muestra certificada podría ser considerada por el fabricante como fabricada conforme al tipo de producto certificado, siempre y cuando se mantengan las mismas condiciones de materia primas y proceso de producción.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico

8.2.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. 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.

8.2.4 *Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte)* según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.4.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.4.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación.

8.3 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

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 fiscalización y/o supervisión 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 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán 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 100 (1R)** *“Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”*, en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 100 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 100:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Armin Pazmiño Silva
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD

PROYECTO A NOTIFICAR