



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

S U P L E M E N T O

Año I - Nº 121

**Quito, martes 12 de
noviembre de 2013**

Valor: US\$ 2.50 + IVA

**ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO
BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito: Avenida 12 de Octubre
N 16-90 y Pasaje Nicolás Jiménez

Dirección: Telf. 2901 - 629
Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción anual: US\$ 400 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 450 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

80 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD:

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD:

Apruébanse y oficialízanse con el carácter de obligatorio, obligatorio-emergente y voluntario, los siguientes reglamentos técnicos y códigos de prácticas ecuatorianos:

| | | |
|--------|---|----|
| 13 371 | RTE INEN 007 (1R) Cementos, cal y yeso | 2 |
| 13 377 | RTE INEN 049 (1R) "Condomes (preservativos) de látex de caucho natural" | 6 |
| 13 378 | RTE INEN 051 (1R) "Ollas a presión para uso doméstico" | 9 |
| 13 379 | RTE INEN 064 (1R) "Grasas y aceites comestibles" | 12 |
| 13 380 | RTE INEN 060 (1R) "Bocaditos" | 18 |
| 13 383 | CPE INEN-CODEX CAC/GL 17 (Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados (CAC/GL 17-1993, IDT)) | 21 |
| 13 384 | CPE INEN-CODEX CAC/GL 14 (Guía para la calidad microbiológica de las especias y hierbas aromáticas utilizadas en los productos cárnicos elaborados (CODEX CAC/GL 14-1991, IDT)) | 22 |
| 13 388 | RTE INEN 090 "Válvulas reductoras de presión" | 23 |
| 13 389 | RTE INEN 100 "Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos" | 36 |
| 13 391 | RTE INEN 070 "Helados" | 41 |

| | Págs. | |
|---|-------|---|
| 13 392 RTE INEN 093 “Productos cosméticos” ... | 46 | 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; |
| 13 393 RTE INEN 094 “Bombas de agua” | 53 | |
| 13 394 RTE INEN 089 “Seguridad de los juguetes” | 59 | 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”; |
| 13 395 PRTE INEN 088 “Agentes de tensión superficial” | 64 | |
| 13 397 RTE INEN 095 “Ascensores y escaleras mecánicas” | 69 | 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”; |
| 13 400 RTE INEN 072 “Eficiencia energética para acondicionadores de aire sin ductos” | 73 | |
| 13 401 RTE INEN 092 “Generadores. Grupos electrógenos y convertidores rotativos eléctricos” | 75 | |

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

No. 13 371

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 mediante Resolución No. 06 160 del 18 de abril de 2006, promulgada en el Registro Oficial No. 267 del 10 de mayo de 2006, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 007 “Cementos, la cal y el yeso”**, el mismo que entró en vigencia el 06 de noviembre de 2006;

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 de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 007 **“CEMENTOS, CAL Y YESO”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0005 de fecha 04 de octubre de 2013, 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 007 **“CEMENTOS, CAL Y YESO”**;

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 007 “CEMENTOS, CAL Y YESO”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de noviembre 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 007 (1R)
CEMENTOS, CAL Y YESO**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los diferentes tipos de cemento, cal y yeso, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y seguridad humana, y el medio ambiente, así como también evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se elaboren a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Cementos Portland

2.1.2 Cementos hidráulicos compuestos

2.1.3 Cemento para mampostería

2.1.4 Cemento hidráulico

2.1.5 Cemento para mortero

2.1.6 Cemento plástico para revoques

2.1.7 Cal hidráulica hidratada para construcción

2.1.8 Cal hidratada para uso en mampostería

2.1.9 Cal viva para propósitos estructurales

2.1.10 Yeso para construcción

2.2 Este reglamento técnico no se aplica a los cementos y otros aglomerantes para usos especiales; tales como: cementos para pozos petroleros, cementos epóxicos, etc., los cuales se registrarán por sus normas correspondientes.

2.3 Este reglamento técnico no tiene el propósito de contemplar todo lo concerniente a seguridad, si es que hay algo asociado con su uso. Es responsabilidad del usuario de este reglamento técnico establecer prácticas apropiadas saludables y seguras y determinar la aplicabilidad de las limitaciones reguladoras antes de su uso.

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

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|---------------------------------|
| 2520.20.00 | -Yeso fraguable |
| 2522.10.00 | -Cal viva |
| 2522.20.00 | -Cal apagada |
| 2522.30.00 | -Cal hidráulica |
| | -Cemento Portland: |
| 2523.29.00 | - - Los demás |
| 2523.90.00 | -Los demás cementos hidráulicos |

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este reglamento, se aplican las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 152, 246, 247, 248, 490, 1000,1685, 1806, 2380, 2615 y 2660, NTE INEN-ISO 9000, NTE INEN-ISO/IEC 17000, ISO 17067, GPE INEN-ISO/IEC 2 y las que a continuación se indican:

3.1.1 *Cemento.* Es un producto pulverizado que, por adición de una determinada cantidad de agua, forma una pasta conglomerante capaz de endurecerse tanto bajo el agua como en el aire.

3.1.2 *Certificado de Conformidad con Sello.* Es el reconocimiento oficial que otorga el INEN a un producto que se fabrica bajo un sistema de calidad aprobado por el INEN y cumple permanentemente con los requisitos establecidos en la norma técnica de referencia; esta certificación se plasma mediante el Sello de Calidad INEN que se marca en el producto que lo ha obtenido.

3.1.3 *Comprador o usuario.* Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

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

3.1.5 *Organismo de certificación acreditado.* Organismo de certificación de productos, acreditado por el organismo nacional de acreditación para desarrollar actividades de certificación de productos en uno o varios campos específicos.

3.1.6 *Organismo de certificación designado.* Organismo de certificación de productos, reconocido por una autoridad

nacional competente para desarrollar actividades de certificación de productos en uno o varios campos específicos donde no exista organismo de certificación acreditado.

3.1.7 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.

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

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 El comprador debe especificar el tipo o tipos de productos requeridos e indicar los requisitos opcionales que le interesen y que consten en las respectivas normas técnicas. Estos productos deben cumplir con las siguientes condiciones:

4.1.1 Almacenarse de tal manera que permitan un acceso fácil para una inspección e identificación adecuadas, en un local que los proteja de la intemperie, para reducir a un mínimo la hidratación.

4.1.2 Transportarse protegidos de la intemperie.

4.2 Los pedidos para estos productos deben incluir lo indicado para este efecto en las normas NTE INEN correspondientes.

4.3 El proveedor está obligado a proporcionar al comprador la información técnica y de seguridad requerida relacionada con el uso, transporte y almacenamiento de los productos solicitados, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud, seguridad de las personas y el medio ambiente.

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 Cada uno de los productos contemplados en este reglamento técnico, debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas que se indican a continuación:

| PRODUCTO | NORMAS |
|--|---------------|
| Cementos portland | NTE INEN 152 |
| Cementos hidráulicos compuestos | NTE INEN 490 |
| Cemento para mampostería | NTE INEN 1806 |
| Cemento hidráulico | NTE INEN 2380 |
| Cemento para mortero | NTE INEN 2615 |
| Cemento plástico para revoques | NTE INEN 2660 |
| Cal hidráulica hidratada para construcción | NTE INEN 246 |
| Cal hidratada para uso en mampostería | NTE INEN 247 |
| Cal viva para propósitos estructurales | NTE INEN 248 |
| Yeso para construcción | NTE INEN 1685 |

6. REQUISITOS DE ENVASE Y ROTULADO

6.1 Cualquier tipo de cemento para construcción que se comercialice en el Ecuador en fundas o sacos, debe cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en la NTE INEN 1902 y con los requisitos de envasado y etiquetado, establecidos en las normas técnicas ecuatorianas vigentes, específicas para cada tipo de producto.

6.2 En el caso de la cal o yeso para construcción que se comercialice en el Ecuador en fundas o en sacos, debe cumplir con los requisitos de envasado y etiquetado, establecidos en las normas técnicas ecuatorianas vigentes, específicas para cada producto.

6.3 El rotulado debe redactarse en idioma español, sin perjuicio de que además se presente la información en otros idiomas.

6.4 En todas las fundas de los productos sujetos al presente reglamento técnico, debe constar impresa con caracteres legibles e indelebles la fecha de envasado en fábrica (Envasado: año, mes, día).

6.5 Dada la naturaleza perecible de los productos contemplados en el presente reglamento, una vez transcurridos 60 días desde la fecha de su envasado, debe exigirse al vendedor un Certificado de Conformidad expedido localmente por un organismo acreditado o designado conforme a las disposiciones legales vigentes de que el producto cumple con las normas. La validez de este certificado será de máximo 30 días desde su emisión.

6.6 El despacho a granel debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas técnicas ecuatorianas vigentes correspondientes.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo establecidos en cada una de las normas técnicas de referencia vigentes, serán los utilizados para verificar los requisitos de los productos contemplados en el presente reglamento técnico.

8. MUESTREO

8.1 El plan de muestreo establecido en cada una de las normas técnicas ecuatorianas de referencia vigentes, será el utilizado para evaluar la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

9.1 NTE INEN 152. Cemento Portland. Requisitos

9.2 NTE INEN 246. Cal hidráulica hidratada para construcción. Requisitos

9.3 NTE INEN 247. Cal hidratada para uso en mampostería. Requisitos

9.4 NTE INEN 248. Cal viva para propósitos estructurales. Requisitos

9.5 NTE INEN 490. Cementos hidráulicos compuestos. Requisitos

9.6 NTE INEN 1000. Elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos ecuatorianos, RTE INEN

9.7 NTE INEN 1685. Yeso para construcción. Requisitos

9.8 NTE INEN 1806. Cemento para mampostería. Requisitos

9.9 NTE INEN 1902. Cementos. Rotulado de fundas. Requisitos.

9.10 NTE INEN 2380. Cemento hidráulico. Requisitos de desempeño para cementos hidráulicos

9.11 NTE INEN 2615. Cemento para mortero. Requisitos

9.12 NTE INEN 2660. Cemento plástico para revoques. Requisitos

9.13 NTE INEN ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario

9.14 NTE INEN ISO 17000. Evaluación de la conformidad - Vocabulario y principios generales

9.15 GPE INEN-ISO/IEC 2. Normalización y actividades conexas - Vocabulario General

9.16 ISO/IEC 17067. Conformity assessment - Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 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 Organismo de Acreditación Ecuatoriano (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 Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE) o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10.2 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 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17067.

10.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

12.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico ecuatoriano 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.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

13.1 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 a lo establecido en las Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y demás leyes vigentes.

14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

14.1 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 que establece 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 007 "CEMENTOS, CAL Y YESO"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 007 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 007:2006 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, 22 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 377

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. 11-275 del 31 de agosto de 2011, promulgada en el Registro Oficial No. 560 del 20 de octubre de 2011, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 049 “Condomes (preservativos) de látex de caucho natural”**, el mismo que entró en vigencia el 20 de octubre de 2011;

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 de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 **“CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0005 de fecha de 04 de octubre de 2013, 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 049 “CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”**;

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 049 “CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL”**; 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 noviembre 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 049 (1R)
“CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE
CAUCHO NATURAL”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos del producto y de rotulado que deben cumplir los condones (preservativos) de látex de caucho natural con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas, y las prácticas que puedan inducir a error a los usuarios durante su utilización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los condones (preservativos) de látex de caucho natural que se produzcan, importen o se comercialicen en el Ecuador.

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

CLASIFICACIÓN DESCRIPCIÓN

| | |
|---------------|--|
| 4014.10.00.00 | Artículos de higiene o de farmacia (comprendidas las tetinas), de caucho vulcanizado sin endurecer, incluso con partes de caucho endurecido. Preservativos |
|---------------|--|

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este reglamento técnico se aplican las definiciones dadas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 y en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN a las que se hace referencia en este documento, además de la que a continuación se indica:

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. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los condones (preservativos) de látex son preservativos masculinos hechos del exudado protector de las plantas euforbiáceas del género *Hevea*. El látex es un polímero del isopreno (2-metil-1,3-butadieno) presente en la savia de las euforbiáceas que se endurece en presencia del aire. Los productos derivados de látex, obtenidos por vulcanización, son impermeables a muchas sustancias y a formas de vida microscópicas, incluyendo los virus, las bacterias y los espermatozoides. Estos productos tienen elasticidad y resistencia a la rotura, tienen una textura no abrasiva y permiten la penetración sexual con seguridad cuando cumplen requisitos específicos. Son fabricados en diversas formas y colores e incluso algunos productores han añadido sabores. El aire, el tiempo, la luz y la temperatura los afectan haciéndoles perder sus propiedades mecánicas por lo que es importante que su envase individual sea hermético, opaco y proteja de daño mecánico cuando el condón (preservativo) sea abierto, se conserve en lugares frescos, poco alumbrados, alejados de productos inflamables y se ha determinado que, en el estado tecnológico actual, su vida útil no supera los cinco años, que se probarán por su ficha de estabilidad del producto.

5. REQUISITOS

5.1 Los condones (preservativos) de látex de caucho natural deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 vigente.

5.2 La fabricación y envasado deben ser higiénicos de tal manera que la presencia microbiana sea despreciable y no sea fuente de contaminación.

5.3 Si el condón (preservativo) viene revestido o embebido en lubricantes, antisépticos, espermicidas, sustancias aromatizantes, o contiene en su estructura molecular colorantes, éstos no deben contener o liberar sustancias que puedan causar alteraciones de los órganos sexuales o de otras partes del cuerpo humano que se usen durante la práctica sexual, además, el condón (preservativo) debe ser químicamente inerte a estas sustancias.

5.4 El condón (preservativo) debe ser íntegro y uniforme en consistencia.

5.5 El condón (preservativo) no podrá conservarse por más del tiempo señalado en la fecha de caducidad.

5.6 Dentro de los paquetes del consumidor de condones (preservativos) se debe indicar legiblemente y en idioma español la siguiente información:

5.6.1 La importancia de evitar el contagio de enfermedades de transmisión sexual especialmente el del virus de inmunodeficiencia humana VIH/SIDA.

5.6.2 La precaución de abrir con cuidado los envases para que el condón (preservativo) no se rompa antes de ser usado y advertir que si el condón (preservativo) fue lastimado o muestra deterioro, no se use y sea desechado.

5.6.3 Indicar que el condón (preservativo) se usa una sola vez.

5.6.4 La necesidad de usar el tipo correcto de lubricante únicamente a base de agua y evitar cualquier otro lubricante, como vaselina y cremas vaginales, para no dañar la integridad del condón (preservativo).

5.6.5 Indicar que las personas hipersensibles pueden desarrollar reacciones alérgicas.

5.7 Dispensadores. La ubicación de los dispensadores de condones (preservativos) en los locales de distribución y expendio debe ser en un lugar seco, que tenga temperaturas menores a 40°C y protegida del sol.

5.7.1 Los dispensadores mecánicos y los exhibidores deben estar contruidos o funcionar de tal manera que no rompan el envase individual o afecten el rotulado.

6. REQUISITOS DE ROTULADO

6.1 El envase individual debe cumplir con lo establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 vigente.

6.2 La información del rotulado del condón (preservativo) debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Para comprobar el cumplimiento de los requisitos, los condones (preservativos) deben ser ensayados según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 en sus anexos correspondientes.

8. MUESTREO

8.1 Los planes de muestreo deben ser aquellos que constan en la norma NTE INEN 2013 en los anexos correspondientes.

8.2 El tamaño del lote no debe ser superior a 500 000 unidades. El nivel de inspección será escogido de acuerdo con las normas NTE INEN ISO 2859-1, NTE INEN ISO 2859-2 y NTE INEN 2013 vigentes.

9. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

9.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2013 *Condomes de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo.*

9.2 Norma ISO 4074 *Natural latex rubber condoms - Requirements and test methods (Condomes de látex de caucho natural - Requisitos y métodos de ensayo).*

9.3 Norma ISO 2859-1 *Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1. Esquemas de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad (AQL)).*

9.4 Norma ISO 2859-2 *Sampling procedures for inspection by attributes -Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection. (Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos-Parte2: Planes*

de muestreo determinados por la calidad límite (LQ) para la inspección de lotes aislados).

9.5 Norma ISO 16308 *Rubber condoms - Guidance on the use of ISO 4074 in the quality management of natural rubber latex condoms. (Condomes de caucho - Guía para el uso de la ISO 4074 en la gestión de la calidad de los condones de látex natural de caucho).*

10. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 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.

10.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación de uno de los siguientes certificados de conformidad, establecidos en la norma ISO/IEC 17067.

10.2.1 Esquema 1b

10.2.2 Sistema 5

10.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

No. 13 378

12.1 Las personas que expendan condones (preservativos) que no cumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

13.1 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.

14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

14.1 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 049 "CONDONES (PRESERVATIVOS) DE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 049 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 049:2011 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, 22 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

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. 120-2010 del 18 de octubre de 2010, promulgada en el Registro Oficial No. 319 del 12 de noviembre de 2010, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 051 “Ollas a presión de uso doméstico”**, el mismo que entró en vigencia el 11 de mayo de 2011;

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 de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 051 **“OLLAS A PRESIÓN PARA USO DOMÉSTICO”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-005 de fecha de 04 de octubre de 2013, 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 051 “OLLAS A PRESIÓN PARA USO DOMÉSTICO”**;

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 051 “OLLAS A PRESIÓN PARA USO DOMÉSTICO”**; 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 noviembre 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 051 (1R) “OLLAS A PRESIÓN PARA USO DOMÉSTICO”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las ollas a presión y sus accesorios con la finalidad de

prevenir los riesgos para la seguridad y la salud de los usuarios y las prácticas que puedan inducir a error en el uso de las ollas a presión.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los utensilios de cocina para uso doméstico, conocidos como ollas a presión y a sus partes, fabricadas en aluminio o acero inoxidable y que su presión interna de trabajo no exceda de 140 kPa y que se fabriquen o importen y se comercialicen en el Ecuador.

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

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|---------------|---|
| 39.26 | Las demás manufacturas de plástico y manufacturas de las demás materias de las partidas 39.01 a 39.14. |
| 3926.90.00.00 | - Las demás: |
| 3926.90.40.00 | -- Juntas o empaquetaduras |
| 40.16 | Las demás manufacturas de caucho vulcanizado sin endurecer. |
| | - Las demás: |
| 4016.93.00.00 | -- Juntas o empaquetaduras |
| 73.23 | Artículos de uso doméstico y sus partes, de fundición, hierro o acero; lana de hierro o acero; esponjas, estropajos, guantes y artículos similares para fregar, lustrar o usos análogos, de hierro o acero. |
| | - Los demás: |
| 7323.93.00.00 | -- De acero inoxidable |
| 76.15 | Artículos de uso doméstico, higiene o tocador y sus partes, de aluminio; esponjas, estropajos, guantes y artículos similares para fregar, lustrar o usos análogos, de aluminio. |
| 7615.10.10.00 | -- Ollas de presión |
| 7615.10.80.00 | -- Los demás |
| 7615.10.90.00 | -- Partes de artículos de uso doméstico |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se utilizarán las definiciones establecidas en la NTE INEN 2382 vigente, 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 Las ollas a presión para uso doméstico y sus accesorios deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo correspondiente de la NTE INEN 2382 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 En cada olla a presión se debe marcar clara, legible y permanentemente; la siguiente información:

5.1.1 Nombre del fabricante

5.1.2 La leyenda Industria Ecuatoriana u otra que indique el país de origen

5.1.3 Presión nominal de trabajo

5.1.4 Capacidad nominal

5.1.5 Cada olla debe llevar una etiqueta, colocada en lugar destacado, con una nota que llame la atención sobre la necesidad de leer las instrucciones de funcionamiento antes de usar la olla, por ejemplo: **“IMPORTANTE - LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR LA OLLA”**.

5.2 Rotulado para las unidades de reposición. Cada paquete o envoltura individual para las unidades de reposición de las ollas a presión, debe llevar impresa o en una etiqueta unida, como mínimo, la siguiente información de manera clara y legible:

5.2.1 Denominación del producto,

5.2.2 Nombre del fabricante,

5.2.3 Marca del producto,

5.2.4 Capacidad nominal de la olla a presión en donde se utiliza la unidad de reposición,

5.2.5 La presión nominal de trabajo de la olla a presión en donde se utiliza la unidad de reposición.

5.3 Manual de instrucciones. El fabricante debe suministrar un manual de instrucciones para la operación segura de la olla a presión. Las instrucciones deben incluir detalles sobre el método de apertura y cierre de la olla, precauciones de seguridad, mantenimiento del producto y capacidad nominal.

5.3.1 Además, indicará cuáles dispositivos de seguridad pueden cambiarse por parte de usuario y cuáles deben ser reemplazados únicamente por personal experto. El manual de instrucciones debe indicar siempre presión nominal de operación de la olla a presión expresada en kPa.

5.4 La información debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas. Si se incluyen otros idiomas, estos deben distinguirse fácilmente, por ejemplo, mediante una presentación separada.

6. MUESTREO

6.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este reglamento técnico se efectuará según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la conformidad de las ollas a presión se especifican en el numeral respectivo de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2383 vigente.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2382 *“Artículos de uso doméstico. Ollas a presión. Requisitos”*.

8.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2383 *“Artículos de uso doméstico. Ollas a presión. Métodos de ensayo”*.

8.3 Norma Técnica Ecuatoriana 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”*.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

11. REGIMEN 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 emitido certificados de conformidad de producto 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 DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, el 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 que se establece 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 051 "OLLAS A PRESIÓN PARA USO DOMÉSTICO"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 051 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 051:2010 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, 22 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 379

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 Reformativa 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. 12-084 del 30 de marzo de 2012, promulgada en el Registro Oficial No. 712 del 29 de mayo de 2012, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 064 “Grasas y aceites comestibles”**, el mismo que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2012 y, la **Primera Modificatoria**, al Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 064 “Grasas y aceites comestibles”** mediante Resolución No. 13096 del 30 de abril de 2013, promulgada en el Registro Oficial No. 11 del 10 de junio de 2013 y, que entró en vigencia desde la fecha de su oficialización;

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 Reformativa 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 de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 064 “GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0007 de fecha 8 de octubre de 2013, 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 064 “GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES”**;

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 **PRIMERA REVISIÓN** del **reglamento técnico**

ecuatoriano RTE INEN 064 “GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES”; 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 noviembre 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 064 (1R) “GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las grasas y aceites comestibles con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

- 2.1.1** Aceite de soya
- 2.1.2** Mezclas de aceites vegetales comestibles
- 2.1.3** Aceite de palma (OxG) alto Oleico
- 2.1.4** Aceite de girasol
- 2.1.5** Aceite de maíz
- 2.1.6** Aceite de oliva
- 2.1.7** Aceite de maní
- 2.1.8** Aceite de algodón
- 2.1.9** Aceite de ajonjolí
- 2.1.10** Aceite de canola
- 2.1.11** Aceite de arroz
- 2.1.12** Aceite comestible de palma africana
- 2.1.13** Margarina de mesa

| | | | |
|----------------------|---|----------------|--|
| 2.1.14 | Mantecas comestibles | 1512.19 | -- Los demás: |
| 2.1.15 | Manteca de cerdo | 1512.19.10 | - - - De girasol |
| 2.1.16 | Grasa de palma africana | | - Aceite de algodón y sus fracciones: |
| 2.1.17 | Grasa de palmiste | 1512.29.00 | - - Los demás |
| 2.1.18 | Margarina industrial | 15.14 | Aceites de nabo (de nabina), colza o mostaza, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente. |
| 2.2 | Estos productos se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria: | | - Aceites de nabo (de nabina) o de colza con bajo contenido de ácido erúxico y sus fracciones: |
| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN | | |
| 15.01 | Grasa de cerdo (incluida la manteca de cerdo) y grasa de ave, excepto las de las partidas 02.09 ó 15.03. | 1514.19.00 | - - Los demás |
| 1501.10.00 | - Manteca de cerdo | 1514.99.00 | - - Los demás |
| 15.07 | Aceite de soja (soya) y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente. | 15.15 | Las demás grasas y aceites vegetales fijos (incluido el aceite de jojoba), y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente. |
| 1507.90 | - Los demás: | | - Aceite de maíz y sus fracciones: |
| 1507.90.10 | - - Con adición de sustancias desnaturalizantes en una proporción inferior o igual al 1% 1507.90.90 | 1515.29.00 | - - Los demás |
| - - Los demás | | 1515.50.00 | - Aceite de sésamo (ajonjolí) y sus fracciones |
| 15.08 | Aceite de maní (cacahuete, cacahuete) y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente. | 1515.90.00 | - Los demás |
| 1508.90.00 | - Los demás | 15.17 | Margarina; mezclas o preparaciones alimenticias de grasas o aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites, de este Capítulo, excepto las grasas y aceites alimenticios y sus fracciones, de la partida 15.16. |
| 15.09 | Aceite de oliva y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente. | | |
| 1509.10.00 | - Virgen | 1517.10.00 | - Margarina, excepto la margarina líquida |
| 1509.90.00 | - Los demás | 1517.90.00 | - Las demás |
| 1510.00.00 | Los demás aceites y sus fracciones obtenidos exclusivamente de aceituna, incluso refinados, pero sin modificar químicamente, y mezclas de estos aceites o fracciones con los aceites o fracciones de la partida 15.09. | 1518.00 | Grasas y aceites, animales o vegetales, y sus fracciones, cocidos, oxidados, deshidratados, sulfurados, soplados, polimerizados por calor en vacío o atmósfera inerte («estanolizados»), o modificados químicamente de otra forma, excepto los de la partida 15.16; mezclas o preparaciones no alimenticias de grasas o de aceites, animales o vegetales, o de fracciones de diferentes grasas o aceites de este Capítulo, no expresadas ni comprendidas en otra parte. |
| 15.11 | Aceite de palma y sus fracciones, incluso refinado, pero sin modificar químicamente. | | |
| 1511.90.00 | - Los demás | 1518.00.90 | - Los demás |
| 15.12 | Aceites de girasol, cártamo o algodón, y sus fracciones, incluso refinados, pero sin modificar químicamente. | | |
| | - Aceites de girasol o cártamo, y sus fracciones: | | |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 7 y en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN específicas de cada producto y la que a continuación se detalla:

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. CONDICIONES GENERALES

4.1 No se consideran aptos para el consumo humano las grasas y aceites que contengan solventes halogenados en concentración superior a 0,2 mg/kg.

4.2 Los aceites crudos no podrán destinarse a consumo humano directo, con excepción del aceite extra virgen de oliva.

4.3 Se prohíbe la comercialización de los aceites y mantecas provenientes de los procesos de frituras.

4.4 El aceite de canola no debe contener un porcentaje de ácido erúxico mayor de 5%.

4.5 Los aceites vegetales comestibles deben ser refinados, presentar aspecto límpido, color característico, y no debe contener materias extrañas, sustancias que modifiquen su aroma y sabor o residuos de las sustancias empleadas para su refinación.

4.6 Los aceites comestibles vegetales deben ser extraídos de semillas sanas, limpias y en buen estado de conservación.

4.7 Las mantecas comestibles deben ser procesadas tomando en cuenta los principios de buenas prácticas de fabricación y con materias primas en perfecto estado de conservación. Las grasas de origen animal deben proceder de animales que se encuentren en buenas condiciones sanitarias al momento del sacrificio y cuyas grasas sean aptas para el consumo humano, en la forma establecida por la autoridad sanitaria competente.

4.8 La manteca de cerdo comestible debe presentar una consistencia firme y uniforme a temperatura de 10°C y 15°C. El sabor y el color deben ser los típicos del producto fresco, sin indicios de rancidez, enmohecimiento, sabor amargo o cualquier otro sabor u olor extraño u objetable. El color debe ser uniforme y blanco cuando está sólida.

4.9 La margarina de mesa debe almacenarse en lugares exentos de humedad y protegida de los rayos solares.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 De acuerdo con su estado físico y su origen, los productos grasos comestibles se clasifican de la siguiente manera:

5.1.1 Grasas comestibles

- a) Grasas vegetales comestibles.
- b) Grasas animales comestibles.
- c) Grasas compuestas comestibles.

5.1.2 Aceites comestibles

- a) Aceites vegetales comestibles.
- b) Aceites compuestos comestibles.

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Aceite de soya

6.1.1 Debe cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 33 vigente.

6.2 Mezclas de aceites vegetales comestibles

6.2.1 Deben cumplir con los requisitos establecidos en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 34 vigente.

6.3 Aceite de palma (OxG) Alto Oleico

6.3.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2421 vigente

6.4 Aceite de girasol

6.4.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 26 vigente.

6.5 Aceite de maíz

6.5.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 27 vigente.

6.6 Aceite de oliva

6.6.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 29 vigente.

6.7 Aceite de maní

6.7.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 28 vigente.

6.8 Aceite de algodón

6.8.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 22 vigente.

6.9 Aceite de ajonjolí

6.9.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 8 vigente.

6.10 Aceite de canola

6.10.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 25 vigente.

6.11 Aceite de arroz

6.11.1 Debe cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 23 vigente.

6.12 Aceite comestible de palma africana-oleína

6.12.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 1640 vigente.

6.13 Margarina de mesa

6.13.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 276 vigente.

6.14 Mantecas comestibles

6.14.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 1313 vigente.

6.15 Manteca de cerdo

6.15.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 278 vigente.

6.16 Grasa de palma africana

6.16.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 30 vigente.

6.17 Grasa de palmiste

6.17.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 32 vigente.

6.18 Margarina industrial

6.18.1 Debe cumplir con lo especificado en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2184 vigente.

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este documento deben 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 **Aceite de soya.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de Requisitos de la norma NTE INEN 33 vigente.

9.2 **Mezclas de aceites vegetales comestibles.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 34 vigente.

9.3 **Aceite de palma (OxG) Alto Oleico.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2421 vigente

9.4 **Aceite de girasol.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 26 vigente.

9.5 **Aceite de maíz.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 27 vigente.

9.6 **Aceite de oliva.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 29 vigente.

9.7 **Aceite de maní.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 28 vigente.

9.8 **Aceite de algodón.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 22 vigente.

9.9 **Aceite de ajonjolí.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 8 vigente.

9.10 **Aceite de canola.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 25 vigente.

9.11 **Aceite de arroz.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 23 vigente.

9.12 **Aceite comestible de palma africana-oleína.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 1640 vigente.

9.13 **Margarina de mesa** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la NTE INEN 276 vigente.

9.14 **Mantecas comestibles** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 1313 vigente.

9.15 **Manteca de cerdo.** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 278 vigente.

8.16 Grasa de palma africana. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 30 vigente.

9.17 Grasa de palmiste. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 32 vigente.

9.18 Margarina industrial. Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos contemplados en este reglamento técnico, son los referenciados en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2184 vigente.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 7. *Productos grasos comestibles. Definiciones y clasificación*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 33. *Aceite de soya. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 46. *Grasas y aceites comestibles. Aditivos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 34. *Mezclas de aceites vegetales comestibles. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2421. *Grasas y aceites. Aceites comestibles. Aceite de palma híbrida (O*G) Alto oleico. Requisitos. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 26. *Aceite de girasol. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 27. *Aceite de maíz. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 29. *Aceite de oliva. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 28. *Aceite de maní. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 22. *Aceite de algodón. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 8. *Aceite de ajonjolí. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 25. *Aceite de colza. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 23. *Aceite de arroz. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 276. *Margarina de mesa. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1313. *Mantecas comestibles. Requisitos*

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 278. *Manteca de cerdo. Requisitos*

RTE INEN 022 “*Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*”.

Norma Técnica Ecuatoriana 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.*

ISO/IEC 17 067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

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 17 067.

11.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad 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

No. 13 380

13.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los consumidores 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 DEL REGLAMENTO

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 que se establece 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 064 "GRASAS Y ACEITES COMESTIBLES"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 064 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 064:2012 y a la Primera Modificatoria: 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, 22 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

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. 11-374 del 26 de diciembre de 2011, promulgada en el Registro Oficial No. 638 del 10 de febrero de 2012, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 060 "Bocaditos", el mismo que entró en vigencia el 08 de agosto de 2012;

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 de la misma Ley, ha formulado la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 "BOCADITOS";

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-007 de 8 de octubre de 2013, 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 060 "BOCADITOS";

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 060 "BOCADITOS"**; 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 noviembre 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 060 (1R) "BOCADITOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los bocaditos con la finalidad de prevenir los riesgos para salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o engaño al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este reglamento técnico aplica a los siguientes productos que se fabriquen a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Productos de granos, cereales y semillas fritos u horneados que se comercializan envasados y enteros, tales como: tostado, maní, habas, garbanzos, semillas, entre otros.

2.1.2 Cuero y derivados expandidos de cerdo.

2.1.3 Productos de origen vegetal fritos u horneados que se comercializan envasados, tales como: hojuelas, productos extruidos, granos y cereales dilatados.

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

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|--|
| 11.03.11.00.00 | De trigo |
| 1103.13.00.00 | De maíz |
| 19.04 | Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado (por ejemplo: hojuelas o copos de maíz); cereales (excepto el maíz) en grano o en forma de copos u otro grano trabajado (excepto la harina, grañones y sémola), precocidos o preparados de otro modo, no expresados ni comprendidos en otra parte. |
| 1904.10.00 .00 | - Productos a base de cereales obtenidos por inflado o tostado |
| 1904.20.00 .00 | - Preparaciones alimenticias obtenidas con copos de cereales sin tostar o con mezclas de copos de cereales sin tostar y copos de cereales tostados o cereales inflados |
| 2301.10.10 .00 | - - Chicharrones |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las siguientes Normas Técnicas Ecuatorianas: NTE INEN 2561, NTE INEN 2562, NTE INEN 2570 y además las siguientes:

3.1.1 *Derivados expandidos de cerdo.* Son los productos que se expanden o incrementan su volumen por aplicación de calor (como la tocineta expandida).

3.1.2 *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 bocaditos de productos vegetales, deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2561 vigente.

4.2 Los bocaditos de cuero y derivados de cerdo deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2562 vigente.

4.3 Los bocaditos de granos, cereales y semillas, deben cumplir con lo establecido en el capítulo de requisitos de la norma NTE INEN 2570 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este reglamento técnico debe cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022.

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 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

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

7.1 Bocaditos de productos vegetales

7.1.1 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 2561 vigente

7.2 Bocaditos de cuero y derivados de cerdo

7.2.1 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 2562 vigente

7.3 Bocaditos de granos, cereales y semillas

7.3.1 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 2570 vigente.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2561 *Bocaditos de productos vegetales. Requisitos*

8.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2562 *Bocaditos de cuero de cerdo. Requisitos*

8.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2570 *Bocaditos de granos, cereales y semillas. Requisitos*

8.4 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

8.5 ISO/IEC 17 067 Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

8.6 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022 *Reglamento Técnico Ecuatoriano. Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empacados. Requisitos.*

8.7 *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.* Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

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 17 067.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 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.

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

No. 13 383

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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.

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";

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.

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece 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";

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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.

Que el Códex Alimentarius, en el año 1993 publicó el Código de Práctica Internacional CODEX CAC/GL 17-1993. **DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS;**

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 060 "BOCADITOS"** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

Que mediante Resolución No. 2012-090, la Directora General del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, resuelve adoptar las normas, Directrices, Guías y Códigos de Prácticas Alimentarias del Códex Alimentarius como Normas Técnicas Ecuatorianas y Códigos de Prácticas Ecuatorianos;

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 060 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 060:2012 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado el Código de Práctica Internacional CODEX CAC/GL 17:1993 como el **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17:2013. DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS (CAC/GL 17-1993, IDT);**

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Que en la elaboración de la presente Resolución se ha seguido el trámite reglamentario;

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 22 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. CDX 015, de 21 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17. DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS (CAC/GL 17-1993, IDT);**

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIO** el Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17. DIRECTRICES SOBRE PROCEDIMIENTOS BÁSICOS PARA LA INSPECCIÓN VISUAL DE LOTES DE ALIMENTOS ENVASADOS (CAC/GL 17-1993, IDT)**, 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. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas, guías, códigos 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 **VOLUNTARIO** el código de práctica ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17 (Directrices sobre procedimientos básicos para la inspección visual de lotes de alimentos envasados (CAC/GL 17-1993, IDT))**, que se destinan a las personas encargadas de la inspección visual de lotes de alimentos envasados para detectar defectos inaceptables ilustrados en el manual ilustrativo y que se enumeran en el Apéndice II. Estos procedimientos básicos no son aplicables para determinar el destino de un lote de alimentos envasados.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011 publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17**, en la página web de esa institución, www.inen.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Este código de práctica ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 17**, entrarán en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 24 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez, Subsecretaría de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 384

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 mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, se establece 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 Códex Alimentarius, en el año 1991 publicó el Código de Práctica Internacional CODEX CAC/GL 14-1991. **GUÍA PARA LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS ESPECIAS Y HIERBAS AROMÁTICAS UTILIZADAS EN LOS PRODUCTOS CÁRNICOS ELABORADOS;**

Que mediante Resolución No. 2012-090, la Directora General del Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, resuelve adoptar las normas, Directrices, Guías y Códigos de Prácticas Alimentarias del Códex Alimentarius como Normas Técnicas Ecuatorianas y Códigos de Prácticas Ecuatorianas;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado el Código de Práctica Internacional CODEX CAC/GL 14:1991 como el **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14:2013. GUÍA PARA LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS ESPECIAS Y HIERBAS AROMÁTICAS UTILIZADAS EN LOS PRODUCTOS CÁRNICOS ELABORADOS (CODEX CAC/GL 14-1991, IDT);**

Que en la elaboración de esta Resolución se ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. CDX 015, de 21 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14. GUÍA PARA LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS ESPECIAS Y HIERBAS AROMÁTICAS UTILIZADAS EN LOS PRODUCTOS CÁRNICOS ELABORADOS (CODEX CAC/GL 14-1991, IDT);**

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad; en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIO** el Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14. GUÍA PARA LA CALIDAD MICROBIOLÓGICA DE LAS ESPECIAS Y HIERBAS AROMÁTICAS UTILIZADAS EN LOS PRODUCTOS CÁRNICOS ELABORADOS (CODEX CAC/GL 14-1991, IDT)**, 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. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas, guías, códigos 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 **VOLUNTARIO**, el código de práctica ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14 (Guía para la calidad microbiológica de las especias y hierbas aromáticas utilizadas en los productos cárnicos elaborados (CODEX CAC/GL 14-1991, IDT))**, que aplica a las **especias y hierbas aromáticas, silvestres o cultivadas, que requieren ser sometidas a tratamiento antes de utilizarlas como ingredientes en los productos cárnicos elaborados. Describe los métodos de tratamiento de las especias y hierbas aromáticas, juntamente con los criterios aplicables al producto terminado que mejorarán y asegurarán su idoneidad para el uso en los productos cárnicos elaborados.**

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11256 del 15 de julio de 2011 publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el Código de Práctica Ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14**, en la página web de esa institución, www.inen.gob.ec.

ARTÍCULO 3.- Este código de práctica ecuatoriano **CPE INEN-CODEX CAC/GL 14**, entrarán en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 24 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaría de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 388

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 numeral 7 del Art 3 de la Constitución de la República del Ecuador dispone como deber primordial del Estado: *“proteger el patrimonio natural y cultural del país...”;*

Que el Art. 12 de la Constitución de la República del Ecuador, proclama: *“El derecho humano al agua es fundamental e irrenunciable. El agua constituye patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida.”*

Que mediante el artículo 14 de la Carta Magna, el Estado: *“reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, suma kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental....”*

Que el artículo 30 de la Constitución ecuatoriana señala que *“las personas tienen derecho a una hábitat seguro y saludable...”;*

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 32 dice: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”;*

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 en relación al capítulo VI, Derechos de libertad, Art. 66 de la Constitución de la República se manifiesta que el Estado reconoce y garantiza a las personas: “2. *el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios...*”; en su numeral 27: “*el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza...*”

Que en referencia a los derechos de la naturaleza el Art.71 de la Constitución ecuatoriana dice: “*La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.*”;

Que de acuerdo a como lo declara la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 73, inciso primero: “*el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales...*”

Que como lo estipula el numeral 2, Art. 397 de la Normativa Suprema: “*el Estado se compromete a establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental...*”;

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, Sección séptima Salud Art. 32.- “*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, ..., los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...*”

Que el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: “*La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...*”;

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 parte inicial declara lo siguiente: “*Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los*

vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...”;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: “*los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas,...*”;

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*”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;”

Que de conformidad con lo señalado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos expresa que “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar...*”

Que de acuerdo a lo que menciona la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador publicada en el Registro Oficial-Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art. 7 literal c) dice: “*toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene el relación a la salud el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación.*”;

Que la mencionada Ley Orgánica de la Salud del Ecuador en su art. 96 declara de prioridad nacional y de utilidad pública, el agua para consumo humano. Por este motivo se menciona en el inciso tercero y cuarto del mismo artículo que: “*toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano. A fin de garantizar la calidad e inocuidad, todo abastecimiento de agua para consumo*

humano, queda sujeto a la vigilancia de la autoridad sanitaria nacional, a quien corresponde establecer las normas y reglamentos que permitan asegurar la protección de la salud humana.”;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: *“1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;...”*, etc.;

Que el art. 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor define como Publicidad engañosa: *“Toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al consumidor”;* y en su art. 6 prohíbe *“todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor”;*

Que el numeral 3 de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor (en su versión ampliada de 1999) dice: *“3. Las necesidades legítimas que las directrices procuran atender son las siguientes:... a) La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y su seguridad;”;*

Que en el punto III de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a la seguridad física de los consumidores dice: *“12.- Se deben adoptar medidas adecuadas para garantizar que los artículos producidos por los fabricantes sean inocuos para el uso al que se destinan y para el normalmente previsible. Los responsables de introducir los artículos en el mercado, en particular los proveedores, exportadores, importadores, minoristas y similares (en lo que sigue denominados “distribuidores”) deben velar por que, mientras están a su cuidado, esos artículos no pierdan su inocuidad debido a manipulación o almacenamiento inadecuados.. 13.- Se deben facilitar a los consumidores instrucciones sobre el uso adecuado de los artículos e información sobre los riesgos que entraña el uso al que se destinan o el normalmente previsible. Dentro de lo posible, la información de vital importancia sobre cuestiones de seguridad debe comunicarse a los consumidores mediante símbolos comprensibles internacionalmente.”;*

Que en el punto h de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a las “Medidas

relativas a esferas concretas” en lo pertinente dice: *“Deberán adoptarse o mantenerse políticas para lograr el control de calidad de los productos, medios de distribución adecuados y seguros, sistemas internacionales normalizados de rotulado e información...”*.

Que las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor, en su literal C. respecto a *“Normas para la seguridad y calidad de los servicios y bienes de consumo”* en el punto 28, dice: *“Los gobiernos deberán, según proceda, formular o promover la formulación y aplicación, en los planes nacional e internacional, de normas, voluntarias o de otra índole, de seguridad y calidad de los bienes y servicios y dar a dichas normas la publicidad apropiada. Las normas y reglamentaciones nacionales relativas a la seguridad y calidad de los productos deberán revisarse de tanto en tanto para cerciorarse de que, en lo posible, se ajusten a normas internacionales de aceptación general.”*

Que el presente reglamento tiene por objeto establecer requisitos técnicos mínimos de seguridad y calidad en la fabricación y comercialización de válvulas reductoras de presión del agua; a fin asegurar la salud y la vida del consumidor;

Que con las condiciones técnicas requeridas para la comercialización de válvulas reductoras de presión del agua en el país, exigidas en este reglamento, se disminuye el desperdicio de agua, contribuyendo a preservar los recursos hídricos, conforme a los requerimientos constitucionales y la planificación del buen vivir en el Ecuador;

Que es necesario establecer requisitos mínimos de la información que debe contener el rotulado y etiquetado del producto a fin de evitar confusiones y perjuicios al consumidor;

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 090 “Válvulas reductoras de presión”**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-14, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 090 “**VÁLVULAS REDUCTORAS DE PRESIÓN**”;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 090 “VÁLVULAS REDUCTORAS DE PRESIÓN”**;

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.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 090
“VÁLVULAS REDUCTORAS DE PRESIÓN”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las válvulas reductoras de presión del agua y

las válvulas reductoras de presión del agua combinada, con la finalidad de prevenir los riesgos para la seguridad y la vida de las personas, y evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este reglamento técnico se aplica a las válvulas reductoras de presión del agua y a las válvulas reductoras de presión del agua combinadas, con un diámetro nominal comprendido desde DN 8 hasta DN 100, para presiones de entrada que no superen 1,6 MPa y una temperatura del agua que no supere los 30 °C, para aplicaciones con agua fría, y los 80 °C para aplicaciones con agua caliente, que se elaboren a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

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

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|----------------------|--|
| 84.81 | - Artículos de grifería y órganos similares para tuberías, calderas, depósitos, cubas o continentes similares, incluidas las válvulas reductoras de presión y las válvulas termostáticas |
| 8481.10.00.00 | - Válvulas reductoras de presión |
| 8481.20.00.00 | - Válvulas para transmisiones oleohidráulicas o neumáticas |
| 8481.30.00.00 | - Válvulas de retención |
| 8481.80.10.00 | - Canillas o grifos para uso doméstico |
| 8481.80.20.00 | - Válvulas llamadas “árboles de Navidad” |
| 8481.80.30.00 | - Válvulas para neumáticos |
| 8481.80.40.00 | - Válvulas esféricas |
| 8481.80.51.00 | - Los demás artículos de grifería y órganos similares |
| 8481.80.59.00 | - Los demás artículos de grifería y órganos similares |
| 8481.80.70.00 | - Válvulas de globo de diámetro nominal inferior o igual a |
| 8481.80.80.00 | - Válvulas de globo de diámetro nominal inferior o igual a |
| 8481.80.91.00 | - Los demás artículos de grifería y órganos similares |
| 8481.90.10.00 | - Cuerpo para válvulas llamadas “árboles de Navidad” |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2574 y además las siguientes:

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 Válvula reductora de presión del agua. Válvula que reduce en la salida la presión del fluido que la atraviesa, según un valor regulable o prefijado.

3.1.3 Válvula reductora de presión del agua combinada. Válvula reductora de presión del agua con funciones adicionales (por ejemplo: válvula de retención y válvula de prueba) dentro del mismo cuerpo.

4. CLASIFICACIÓN

Una válvula se clasifica según:

- la forma de la válvula;
- el diámetro nominal (DN);
- las uniones de los extremos;
- la regulación;
- el rango de temperaturas.

4.1 Forma de la válvula

- Válvulas reductoras de presión del agua.
- Válvulas reductoras de presión del agua combinadas.

4.2 Diámetro nominal (DN)

El diámetro nominal (DN) está definido por el fabricante. Cada diámetro nominal (DN) se corresponde con un caudal nominal según la tabla 5.

La conexión de entrada de la válvula tiene la misma dimensión, un tamaño superior o un tamaño inferior que el diámetro nominal (DN).

Cuando se trate de uniones embridadas, la dimensión de la brida de entrada debe coincidir con el diámetro nominal (DN).

4.3 Uniones de los extremos

En la tabla 1 se muestran ejemplos de uniones de los extremos. Se puede realizar combinaciones de dos clases de uniones.

4.4 Regulación

Existen dos tipos:

- válvulas reductoras de presión regulables;
- válvulas reductoras de presión no-regulables.

4.5 Rango de temperaturas

- agua fría hasta un máximo de 30 °C;
- agua caliente hasta un máximo de 80 °C.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Designación

Las válvulas reductoras de presión del agua y de las válvulas reductoras de presión del agua combinadas se designa por:

- la forma de la válvula;
- el diámetro nominal (DN);
- las dimensiones y clases de las uniones de los extremos;
- su tipo, regulable/no-regulable;
- la presión de salida fijada para válvulas no-regulables;
- el rango de temperaturas;
- el material del cuerpo de la válvula y su acabado superficial;
- el grupo acústico;

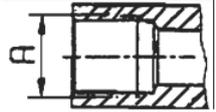
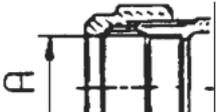
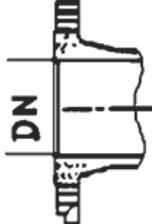
Ejemplos de designación:

EJEMPLO 1: Válvula reductora de presión del agua, DN 20, entrada Rp 19,05 mm (3/4 pulgada) rosca hembra, macho de unión según la norma ISO 7-1, no-regulable, presión de salida 0,3 Mpa, cuerpo de bronce, acabado de fundición, para una temperatura máxima de agua de 80 °C, grupo acústico II.

EJEMPLO 2: Válvula reductora de presión del agua combinada con válvula de retención, DN 25, con macho de unión Rp 25,4 mm (1 pulgada) en las conexiones de entrada y salida, según la Norma ISO 7-1, regulable, cuerpo de latón, acabado de fundición, para una temperatura máxima de agua de 30 °C, grupo acústico I.

EJEMPLO 3: Válvula reductora de presión del agua, DN 80, con bridas según la norma ISO 7005-3, regulable, cuerpo de fundición, revestimiento en polvo, para una temperatura máxima de agua de 30 °C.

Tabla 1. Ejemplos de uniones de los extremos

| Tipo | | DN 10 | DN 15 | DN 20 | DN 25 | DN 32 | DN 40 | DN 50 | DN 65 | DN 80 | DN 100 |
|--|----|------------|-------------------|------------|--------------|--------------|----------|--------------|----------|-------|--------|
|  <p>ISO 7-1</p> | A | Rp 3/8 | Rp 1/2 | Rp 3/4 | Rp 1 | Rp 1 1/4 | Rp 1 1/2 | Rp 2 | Rp 2 1/2 | Rp 3 | Rp 4 |
|  <p>ISO 7-1</p> | A | R 3/8 | Rp 1/2 | Rp 3/4 | Rp 1 | Rp 1 1/4 | Rp 1 1/2 | Rp 2 | Rp 2 1/2 | Rp 3 | Rp 4 |
|  <p>ISO 228-1</p> | A | G 1/2 B | G 3/4 B | G 1 B | G 1 1/4 B | G 1 1/2 B | G 2 B | G 2 1/2 B | | | |
|  <p>ISO 228-1</p> | A | G 3/8 B | G 1/2 B | G 3/4 B | G 1 B | G 1 1/4 B | G 2 B | G 2 1/2 B | | | |
|  <p>ISO 1254-2</p> | A | 12 | 15/18 14 16 | 22 | 28 | 35 | 42 | 54 | 76,1 | 88,9 | |
|  <p>ISO 7005-3:1998</p> | DN | | 15 | 20 | 25 | 32 | 40 | 50 | 65 | 80 | 100 |

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Requisitos generales de diseño

6.1.1 Válvula reductora de presión regulable

Si el ajuste se realiza mediante un control rotatorio, cualquier incremento en la presión de salida se debe obtener efectuando un movimiento rotatorio en el sentido de las agujas del reloj. Otros sistemas de ajuste se deben indicar claramente.

6.1.2 Válvula reductora de presión no-regulable

No se deben indicar sistemas de regulación y no debe haber ningún dispositivo visible que permita modificar la presión de salida.

6.1.3 Requisitos de desmontabilidad

Las válvulas que no pueden ser retiradas sin alterar o desmontar la tubería, deben tener un mecanismo interno que sea accesible y desmontable.

6.1.4 Punto de toma de presión

Si se incluyen puntos de toma de presión, deben tener un diámetro mínimo de RP 6,35 mm (1/4 pulgadas).

6.1.5 Filtros

Si se incorpora un filtro, debe tener una superficie libre mínima que coincida con el diámetro nominal (DN) de la válvula.

6.2 Requisitos y ensayos

6.2.1 Generalidades

Los ensayos se deben llevar a cabo con la válvula en posición horizontal, excepto en aquellos casos en los que el fabricante recomiende lo contrario.

Las tolerancias especificadas deben ser de 5%, a menos que se indique lo contrario.

Se debe emplear una válvula para los ensayos descritos en los numerales 6.2.2.1 y 6.2.2.2, que no debe utilizarse para otros ensayos. En una segunda válvula se deben llevar a cabo los ensayos de funcionamiento según la secuencia descrita en los numerales 6.2.3.1, 6.2.3.2, 6.2.3.3, 6.2.3.4, 6.2.3.5, 6.2.4, 6.2.2.3 y 6.2.2.4.

Para las válvulas regulables, se ajusta la presión de salida a 0,3 Mpa con una presión de entrada de 0,8 Mpa.

Las válvulas no-regulables se deben ensayar con su reglaje original. La presión de salida, medida para 0,8 Mpa de presión de entrada, no debe experimentar una desviación superior a 10% del valor de la presión de salida declarada, o 3% Mpa para una presión de salida inferior a 0,3 Mpa.

Para válvulas combinadas se aplican los mismos requisitos, y los ensayos se deben llevar a cabo con válvulas reductoras de presión simples.

Los componentes adicionales deben cumplir las exigencias de las normas europeas de aplicación.

Estos ensayos, a menos que se indique lo contrario, deben realizarse con agua a una temperatura entre 10 °C y 30 °C.

6.2.2 Requisitos mecánicos y ensayos

6.2.2.1 Ensayo de resistencia a la flexión del cuerpo de la válvula

a) Principio. La resistencia mecánica a la flexión del cuerpo se ensaya mediante un ensayo de momento flector, en el que se aplica una fuerza durante un período de tiempo determinado.

b) Ensayo. Se fija la válvula reductora de presión o la válvula reductora de presión combinada, por uno de los extremos del cuerpo, al aparato de ensayo como se muestra en la figura 1.

El otro extremo se conecta a un tubo de metal y se aplica una fuerza F adecuada, como se muestra en la tabla 4.

Esta fuerza se debe aplicar durante 30 segundos $\frac{+10}{0}$ segundos.

Figura 1. Instalación para el ensayo de resistencia a la flexión del cuerpo

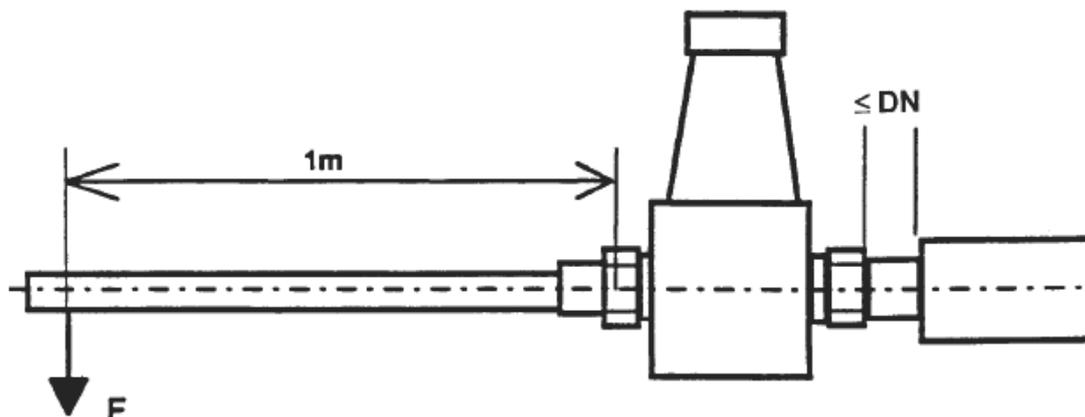


Tabla 4. Fuerzas a aplicar para el ensayo de resistencia a la flexión del cuerpo de la válvula

| | | | | | | | | | | | |
|---|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|
| Diámetro nominal (DN) | 8 | 10 | 15 | 20 | 25 | 32 | 40 | 50 | 65 | 80 | 100 |
| Fuerza (N) | 40 | 40 | 80 | 150 | 300 | 400 | 500 | 600 | 750 | 950 | 1 300 |
| Fuerza (N) (Para las uniones a compresión) | 30 | 30 | 50 | 85 | 125 | 160 | 200 | 300 | | | |

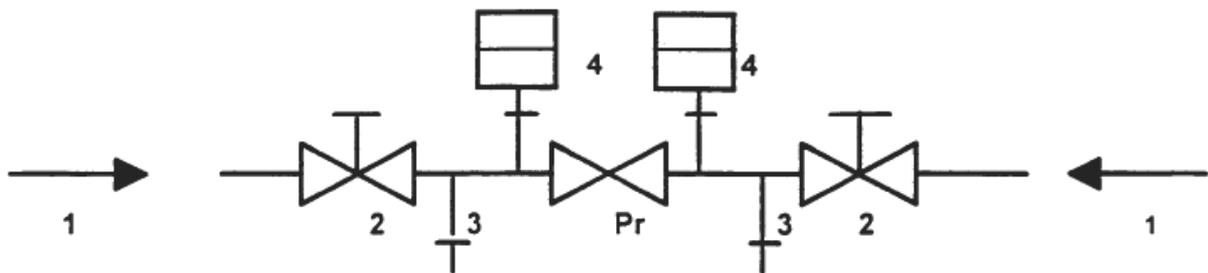
c) **Requisitos.** Después de este ensayo, la válvula no debe mostrar deformaciones permanentes, fisuras o roturas.

6.2.2.2 Resistencia a la presión y estanquidad del cuerpo de la válvula

a) **Principio.** La resistencia a la presión y la estanquidad de la válvula se verifican aplicando a la conexión de entrada de la válvula agua a una presión de 2,5 Mpa, y de 1,6 Mpa a la conexión de salida, durante un período de (10_{-0}^{+2}) minutos.

b) **Ensayo.** La válvula se debe montar en la instalación de ensayo como se muestra en la figura 2.

Figura 2. Instalación de ensayo de la resistencia a la presión y estanquidad de la válvula



Dónde:

1 = Dispositivo de presurización

2 = Válvula de retención

3 = Válvula de purga

4 = Manómetro

Pr = Pieza sometida a ensayo

Para válvulas reductoras de presión combinadas con válvulas de seguridad (grupo de seguridad), la válvula de seguridad tiene que permanecer bloqueada durante el ensayo.

Se aplica simultáneamente una presión de 1,6 Mpa en la entrada y la salida. Mientras se mantiene la presión de salida, se incrementa la presión de entrada a 2,5 Mpa. Se mantienen ambas presiones durante (10_{-0}^{+2}) minutos.

c) **Requisitos.** No debe existir ninguna fuga ni deformación permanente.

6.2.2.3 Estanquidad entre las cámaras de entrada y salida

a) **Principio.** Para caudal nulo, la válvula reductora de presión, con una presión de entrada entre 0,6 Mpa y 1,6 Mpa, debe mantener la estanquidad.

NOTA - Es importante tomar precauciones ante cualquier variación en la temperatura del agua del circuito y la temperatura ambiente, ya que pueden conducir a una interpretación errónea de los resultados debido a fenómenos de dilatación.

b) **Ensayo 1.** La válvula se monta para el ensayo como se muestra en la figura 2.

Se aplica una presión de entrada de 0,6 Mpa. La entrada y la salida deben estar adecuadamente purgadas y la válvula de retención de la salida se debe mantener cerrada. Se mantiene la presión de entrada a 0,6 Mpa (10_{-0}^{+2}) minutos y se observa la presión de salida.

c) **Requisitos.** La presión de salida no debe variar durante todo el período de ensayo.

d) **Ensayo 2.** Se incrementa la presión de entrada de 0,6 Mpa a 1,6 Mpa, en incrementos de 0,1 Mpa, dejando 1 minuto después de cada incremento para que la válvula se estabilice. Se mantiene la presión de entrada a 1,6 Mpa durante 10 minutos, comprobándose la presión de salida.

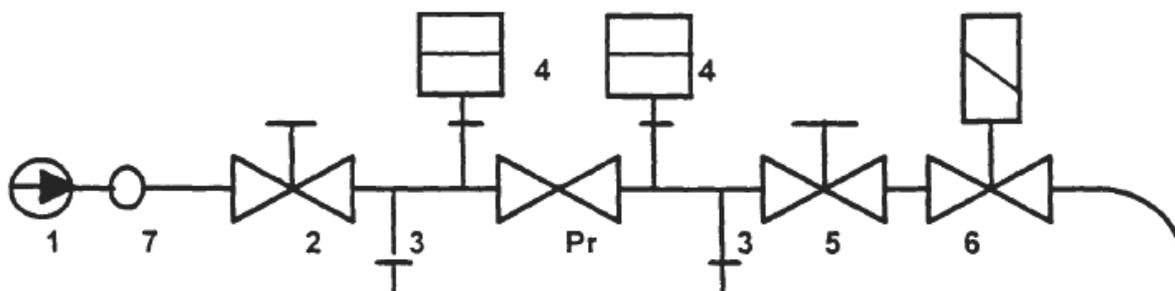
e) **Requisitos.** Para una presión de 1,6 Mpa en la entrada, la presión de salida no debe variar durante todo el período de ensayo.

6.2.2.4 Resistencia a la fatiga y a la presión en condiciones de funcionamiento

a) **Principio.** La válvula debe someterse a 200 000 ciclos de apertura y cierre para diferentes caudales.

b) **Ensayo.** Se monta la válvula en la instalación de ensayo como se muestra en la figura 3.

Figura 3. Instalación para el ensayo de resistencia a la fatiga y a la presión



Dónde:

1 = Bomba de presión aguas arriba

2 = Válvula de retención

3 = Válvula de drenaje

4 = Manómetro

5 = Válvula de regulación

6 = Válvula de solenoide

7 = Fluxómetro

Pr = Pieza sometida a ensayo

b.1) Temperaturas de ensayo. El ensayo se llevará a cabo con:

– Agua fría con una temperatura dentro del rango de 10 °C a 30 °C, para válvulas diseñadas para su utilización con agua fría.

– Agua caliente con una temperatura dentro del rango de 75 °C a 80 °C, para válvulas diseñadas para su utilización con agua caliente.

b.2) La válvula reductora de presión debe someterse a $(50\ 000_{-0}^{+10\%})$ ciclos mediante una válvula de solenoide (6), para caudales comprendidos entre $Q = 0$ y Q_N , como se indica en la tabla 5.

Manteniendo la presión de entrada a 0,8 Mpa, se ajusta el caudal a Q_N mediante una válvula de regulación (5). Se mantienen los caudales $Q = 0$ y $Q = Q_N$ cada uno de ellos durante un período de 10 segundos.

La presión máxima durante el ciclo no debe exceder el 10% del valor de la presión de entrada.

El período de ajuste de caudal debe ser lo más corto posible.

b.3) De acuerdo con el ensayo establecido en el literal b.2) del numeral 6.2.2.4, la válvula debe someterse a $(50\ 000_{-0}^{+10\%})$ ciclos, entre los caudales $Q = 0$ y 10% de Q_N .

b.4) La válvula se debe almacenar durante 28 días a temperatura ambiente.

b.5) Se repiten los ensayos establecidos en los literales b.2) y b.3) del numeral 6.2.2.4.

c) Requisitos. La válvula debe:

• Durante el ensayo de duración

– No mostrar ninguna señal de daños que pudieran afectar a su funcionamiento.

– No mostrar ninguna fuga, particularmente en la zona del diafragma.

• Después del ensayo

Cumplir con los requisitos dados en los numerales 6.2.2.3 y 6.2.3.4.

Para válvulas regulables, la presión de salida se puede reajustar a 0,3 Mpa pero no puede modificarse más del:

– 10% para las válvulas reductoras de agua fría;

– 20% para las válvulas reductoras de agua caliente.

Para válvulas no regulables, cuando se considere que cumplen con los requisitos dados en el numeral 6.2.3.4, la banda de tolerancia se desplaza verticalmente debido a la diferencia entre los valores base, registrados en el numeral 6.2.3.2, literal c), y los valores marcados en la válvula:

– para utilización en agua fría, no por encima del 10% y

– para agua caliente, no por encima del 20%.

Tabla 5. Caudales nominales

| Diámetro Nominal (DN) | 8 | 10 | 15 | 20 | 25 | 32 | 40 | 50 | 65 | 80 | 100 |
|--------------------------------------|------|------|------|------|-----|-----|------|------|------|----|-------|
| Caudal Nominal QN l/s* | 0,10 | 0,16 | 0,35 | 0,63 | 1,0 | 1,6 | 2,53 | 3,89 | 6,67 | 10 | 15,56 |
| Caudal Nominal QN m ³ /h* | 0,36 | 0,56 | 1,27 | 2,27 | 3,6 | 5,8 | 9,1 | 14 | 24 | 36 | 56 |

* Estos caudales corresponden a una velocidad de 2 m/s.

6.2.3 Ensayos hidráulicos y requisitos

6.2.3.1 Rango de valores prefijados para válvulas regulables

a) Principio. Para válvulas regulables, el rango de valores prefijados debe permitir el control de la presión de salida a partir de valores $\leq 0,15$ Mpa para una presión de entrada de 0,8 Mpa, y $\leq 0,65$ Mpa de presión de salida para una presión de entrada de 1,6 Mpa, sin modificar el dispositivo de regulación. El rango de puntos prefijados se debe determinar sin caudal.

Válvulas especiales pueden superar el máximo valor del rango de puntos prefijados. En este caso, dichas válvulas deben marcarse de manera específica.

b) Ensayo. La válvula se monta en la instalación de ensayo como se muestra en la figura 2. La entrada y la salida deben estar purgadas.

Para una presión de entrada de 0,8 Mpa, se ajusta la válvula para obtener la mínima presión de salida. Se registra la presión de salida obtenida.

Para una presión de entrada de 1,6 Mpa, se ajusta la válvula para obtener la máxima presión de salida. Se registra la presión de salida obtenida.

c) Requisitos. Mínima presión de salida 0,15 Mpa.

Máxima presión de salida 0,65 Mpa excepto para válvulas especiales.

6.2.3.2 Presión de salida en válvulas no regulables

a) Principio. La presión de salida (P_s) de una válvula reductora no regulable, debe mantenerse dentro los límites definidos.

b) Ensayo. La válvula reductora de presión se instala como se muestra en la figura 2, con una presión de entrada de 0,8 Mpa. La entrada y salida deben purgarse adecuadamente. Se debe registrar la presión de salida.

c) Requisitos. La presión de salida (P_s) de una válvula reductora de presión no regulable, no debe diferir

– en más de 0,03 Mpa del valor marcado, si es 0,3 Mpa o inferior;

– en más de 10% si es superior a 0,3 Mpa. Se registra la desviación con respecto a la presión prefijada marcada.

6.2.3.3 Influencia de la presión de entrada

a) Principio. El efecto de las variaciones en la presión de entrada sobre la presión de salida, se verifican a través de un ensayo de presión estática en el rango comprendido entre 0,6 Mpa y 1,6 Mpa, sin caudal.

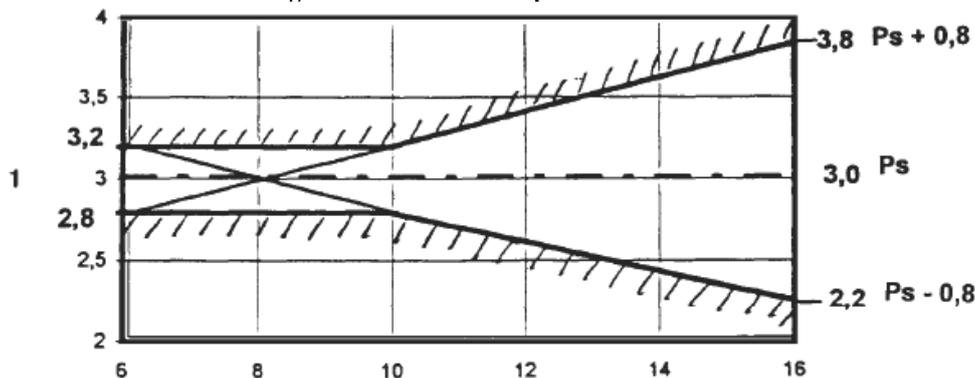
b) Ensayo. La válvula reductora de presión se debe montar en una instalación de ensayo como se muestra en la figura 2.

Para válvulas regulables, la presión de salida se debe ajustar a 0,3 Mpa, para una presión de entrada de 0,8 Mpa. Para válvulas no regulables, se emplea la presión de salida (P_s) según el numeral 6.2.3.2, literal b).

Se incrementa la presión de entrada desde 0,6 Mpa a 1,6 Mpa, en incrementos de 0,1 Mpa, esperando 1 minuto entre cada incremento. Se registra la presión de salida para cada incremento.

c) Requisitos. La curva debe estar entre los parámetros dados en la figura 4.

Figura 4. Influencia de la presión de entrada



Dónde:

1 Presión de salida (bar)

2 Presión de entrada (bar)

6.2.3.4 Caudal y presión de salida

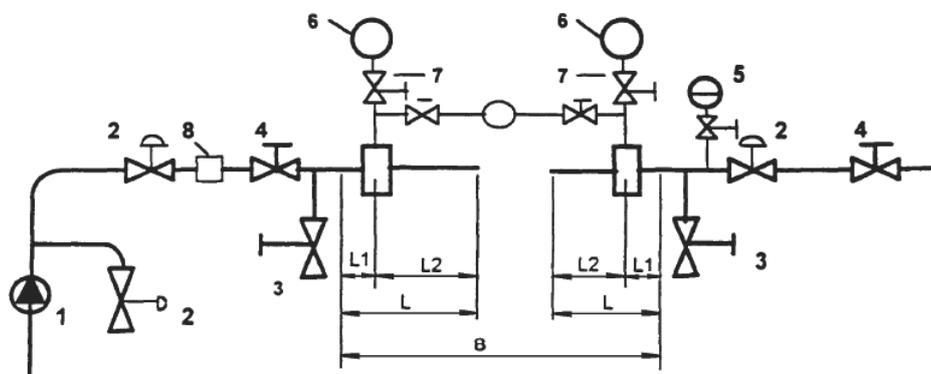
a) Principio. La válvula reductora de presión debe mantener la presión de salida entre los límites superior e inferior, de acuerdo con la figura 6, desde $Q = 0$ hasta el valor de Q_N que se da en la tabla 5, para unos valores respectivos de fluctuaciones de presión de entrada entre 0,6 Mpa y 1,6 Mpa.

b) Ensayo. La válvula reductora de presión se debe montar en una instalación de ensayo como se muestra en la figura 5, la salida y la entrada deben purgarse.

Abriendo lentamente la válvula de control (2), se registra la presión de salida desde $Q = 0$ hasta Q_N , manteniendo la presión de entrada a 0,8 Mpa.

Se debe repetir el mismo ensayo con una presión de entrada de 0,6 Mpa y de 1,6 Mpa, o se deben extrapolar curvas paralelas para 0,6 Mpa y 1,6 Mpa a partir de la curva de 0,8 Mpa y de los resultados de ensayo obtenidos en el numeral 6.2.3.3, literal c).

Figura 5. Equipo de ensayo de caudal y presión de salida



Dónde:

$L_1 \geq 5 D$

$L_2 \geq 10 D$

D = Diámetro interior de la tubería

1 = Bomba

2 = Válvula de control

3 = Válvula de drenaje

4 = Válvula de retención

5 = Acumulador

6 = Sistemas de medida de la presión y de la presión diferencial

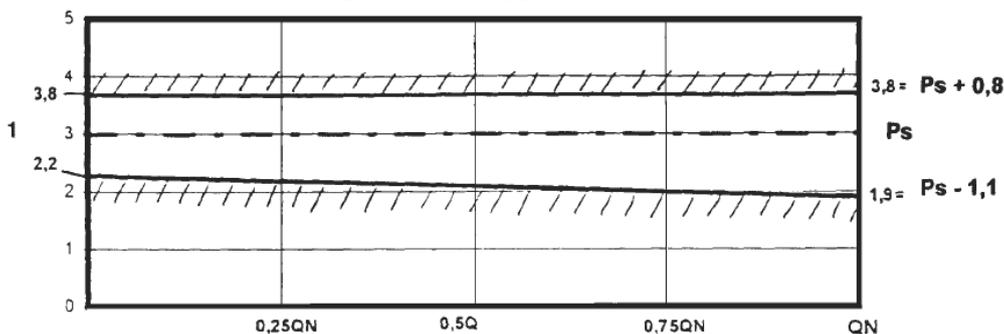
7 = Válvulas de aislamiento para sondas de presión

8 = Fluxómetro

c) Requisitos. Las curvas registradas deben estar dentro de la banda de tolerancias que se da en la figura 6.

Para una válvula no regulable, la banda de tolerancias se desplaza verticalmente por la diferencia entre los puntos prefijados básicos de la válvula, registrados en el numeral 6.2.3.2, literal c), y la presión prefijada marcada en la válvula.

Figura 6. Caudal y presión de salida



Dónde:

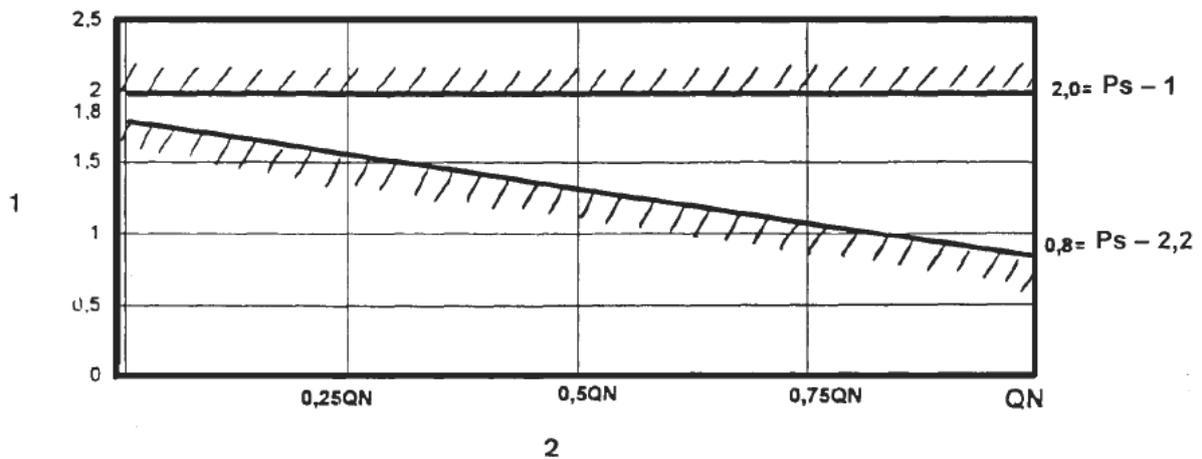
1 Presión de salida (bar)

2 Caudal (m^3/h)

d) Caudal y presión de salida para una presión baja de entrada

d.1) Principio. Para una presión de entrada dada, la curva de presión de salida debe permanecer dentro de los parámetros dados.

Figura 7. Caudal y presión de salida para una presión baja de entrada



Dónde:

1 Presión de salida (bar)

2 Caudal (m^3/h)

d.2) Ensayo. La válvula se debe montar en una instalación de ensayo como se muestra en la figura 5, la entrada y la salida deben purgarse.

Sin modificar el ajuste del punto de presión de la válvula reductora de presión y sin que exista ningún flujo que atraviese la válvula, se reduce la presión de entrada a 0,2 Mpa.

Para válvulas no regulables, la presión de entrada se debe fijar a 0,1 Mpa por debajo de la presión de salida prefijada (P_s) y mantenerse constante.

Abriéndose lentamente la válvula de control (2), se registra la presión de salida desde $Q = 0$ hasta Q_N , manteniendo constante la presión de entrada.

d.3) Requisitos. La curva debe estar dentro de los parámetros que se dan en la figura 7.

6.2.4 Requisitos acústicos

Las válvulas reductoras de presión del agua y las válvulas reductoras de presión combinadas, se ensayan para los caudales Q_N que se dan en la tabla 5, de acuerdo con las normas EN ISO 3822-1 y EN ISO 3822-3.

La clasificación se basa en el nivel acústico de las válvulas, L_{ap} , de acuerdo con la tabla 6.

Tabla 6. Características acústicas

| Grupo acústico | L_{ap} [dB (A)] QN |
|----------------|-------------------------|
| I II | ≤ 20 |
| Sin clasificar | ≤ 30 |
| | > 30 |

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El marcado debe estar en la tapa o en el cuerpo de cada válvula, y deben mostrar la siguiente información:

- el nombre o marca del fabricante,
- el diámetro nominal (DN),
- la presión prefijada para válvulas no regulables,
- una flecha que indique la dirección del flujo,
- la presión de salida para casos especiales,
- el país de origen,

7.2 Marcas especiales adicionales a las indicadas en el numeral 7.1 pueden ser suministradas cuando estén especificadas en los requerimientos del comprador y de mutuo acuerdo entre comprador y fabricante.

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 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos que se establecen en el presente reglamento técnico, serán los indicados en el numeral 6.2 del presente documento.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

10.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2574:2011 Válvulas de compuerta con sello metálico para suministro de agua. Requisitos e inspección

10.2 Norma EN ISO 3822-1 - Acústica. Medición en laboratorio del ruido emitido por la grifería y los equipamientos hidráulicos utilizados en las instalaciones de abastecimiento de agua. Parte 1: Método de medida (ISO 3822-1:1999).

10.3 Norma EN ISO 3822-3 - Acústica. Medición en laboratorio del ruido emitido por la grifería y los equipamientos hidráulicos utilizados en las instalaciones de abastecimiento de agua. Parte 3: Condiciones de montaje y de funcionamiento de las griferías y de los equipamientos hidráulicos en línea.

10.4 Norma EN ISO 6509 - Corrosión de metales y aleaciones. Determinación de la resistencia al descincado de latón (ISO 6509:1981).

10.5 Norma ISO 7-1 - Roscas para tubos en uniones con estanquidad en las juntas. Parte 1: Medidas y tolerancias.

10.6 Norma EN 1254-2 - Válvulas para la edificación. Válvulas reductoras de presión del agua y válvulas reductoras de presión del agua combinadas. Requisitos y métodos de ensayo.

10.7 Norma EN 1254-2 - Cobre y aleaciones de cobre. Accesorios. Parte 2: Accesorios de compresión para tuberías de cobre.

10.8 Norma EN 1561 - Fundición. Fundición gris.

10.9 Norma EN 1563 - Fundición. Fundición de grafito esferoidal.

10.10 Norma EN 1982 - Cobre y aleaciones de cobre. Lingotes y piezas moldeadas.

10.11 Norma EN 10213-2 - Condiciones técnicas de suministro para los aceros moldeados para usos a presión. Parte 2: Tipos de acero para servicio a temperatura ambiente y temperaturas elevadas.

10.12 Norma EN 12420 - Cobre y aleaciones del cobre. Forjas.

11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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 inspección de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de inspección 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 inspección 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, establecidos en la norma ISO/IEC 17067.

11.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad 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 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.

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.

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 090 "VÁLVULAS REDUCTORAS DE PRESIÓN"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 389

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que el número 6, del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, regula como deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y ecuatorianos el de "*respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible.*";

Que el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador determina que se "*reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado.*";

Que el mismo artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador declara de interés público "*la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental.*";

Que el artículo 15 de la Constitución de la República del Ecuador norma que "*el Estado promoverá, en el sector*

público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto.";

Que el artículo 30 de la Constitución de la República del Ecuador establece que "*las personas tienen derecho a un hábitat seguro y saludable*";

Que según lo establece la misma norma suprema en su Art. 32, "*la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*"

Que en el numeral 2 del Art. 397 de la Carta Magna se manifiesta que: ... "*para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a: establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental.*";

Que de conformidad con lo señalado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, "*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda.*" artículo relacionado directamente con el derecho al buen vivir señalado en nuestra constitución.

Que uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC es la armonización, principio que se establece en el Art. 3 numeral 3 del Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, – OMC, que dice: "*Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes.*... Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga."

Que los Acuerdos de la OMC no son ajenos a las cuestiones sanitarias, es más, las preocupaciones que afectan a la salud tienen prioridad sobre las que atañen al comercio, por lo tanto, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996; en su Art. 2, numeral 1 respecto a los derechos y obligaciones básicas de los Miembros dice: "*Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales.*"

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. 977 del 28 de junio de 1996, señalando que la medida sanitaria o fitosanitaria es: *“Toda medida aplicada:...b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;...”*

Que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles Políticos publicado en el Registro Oficial 101, Decreto Ejecutivo 37 publicada en 24-ene-1969, establece en su numeral 1 que *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia... 2. Los Estados Partes en el presente Pacto, reconociendo el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre, adoptarán, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas, incluidos los programas concretos, que se necesitan para: a) Mejorar los métodos de producción, conservación y distribución de alimentos mediante la plena utilización de los conocimientos técnicos y científicos, la divulgación de principios sobre nutrición y el perfeccionamiento o la reforma de los regímenes agrarios de modo que se logren la explotación y la utilización más eficaces de las riquezas naturales;...”*

Que a través de Ley Orgánica de la Salud del Ecuador publicada en el Registro Oficial- Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art 7 literal c, el Estado otorga a toda persona, sin discriminación por motivo alguno el derecho a: *“vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación...”*;

Que conforme lo establece el inciso segundo del Art. 95 de la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador: *“El Estado a través de los organismos competentes y el sector privado está obligado a proporcionar a la población, información adecuada y veraz respecto del impacto ambiental y sus consecuencias para la salud individual y colectiva.”*;

Que de acuerdo con el numeral 1 y 2 respectivamente del Art. 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor *“Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil...”* el *“Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos...”*. *“Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos de óptima calidad, y elegirlos con libertad...”*;

Del mismo modo que en el numeral 7 del Art. 4 de la Ley citada en el párrafo anterior menciona que son derechos fundamentales del consumidor: el *“derecho a la educación del consumidor, orientada al fomento del consumo responsable y a la difusión adecuada de sus derechos.”*;

Que el Ecuador forma parte del *“Acuerdo de Complementación Económica suscrito entre los Gobiernos*

de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay, Estados Partes del MERCOSUR y los Gobiernos de la República de Colombia, de la República del Ecuador y de la República Bolivariana de Venezuela, Países Miembros de la Comunidad Andina (ACE N° 59)” suscrito en Montevideo el 18 de octubre del 2004; en base al cual se expidió la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 87/93 que expide la *“Lista positiva de polímeros y resinas para envases y equipamiento”*, y establece los requisitos mínimos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR;

Que en el ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN 76 titulado *“Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”*, publicado por la Organización Mundial Para De La Salud, Organización De Las Naciones Unidas La Agricultura y La Alimentación en Roma, 2003 se dice: *“por el control de alimentos se entiende:... actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley”*.

Que en la misma publicación se expone que: *“la responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador...”*;

Que para proteger la vida y salud de las personas es necesario que los fabricantes y comercializadores de los productos de plástico destinados a estar en contacto con los alimentos apliquen obligatoriamente las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, con el objeto de que no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

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 Reformativa 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 100 “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”**;

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.- Aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los límites de migración global que deben cumplir los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos; con el objeto de proteger la salud de las personas y prevenir prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico será de cumplimiento obligatorio y aplica a los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos que se fabriquen, importen y se comercialicen en el territorio ecuatoriano.

2.2 Este reglamento técnico aplica a los materiales y artículos plásticos que se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|--|
| 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: |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se utilizarán las definiciones establecidas en la NTE INEN-EN 1186-1 vigente, 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. IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICOS

4.1 Establecido de conformidad con el código internacional de identificación para los materiales termoplásticos, que se detalla a continuación:

| 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. |  |
| 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. |  |
| Vinilo (Cloruro de polivinilo o PVC). Envases transparentes, semideltgados, 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. |  |
| 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. |  |
| 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. |  |
| 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. |  |
| 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.). |  |

5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

5.1 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.

5.2 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.

6. MUESTREO

6.1 Si para efectos de efectuar la inspección se requiere realizar muestreo de los productos objeto del presente reglamento técnico, este se hará 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 inspección de productos, acreditado por la entidad de acreditación.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento técnico utilizando los métodos de ensayo señalados en las normas NTE INEN-EN 1186-1 hasta la NTE INEN-EN 1186-15 vigentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-1 *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.*

8.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-2 *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.*

8.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-3 *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.*

8.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-4 *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.*

8.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-5 *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.*

8.6 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-6 *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.*

8.7 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-7 *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.*

8.8 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-8 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios - Plásticos - Parte 8: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva por llenado.*

8.9 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-9 *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.*

8.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-10 *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).*

8.11 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-11 *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.*

8.12 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-12 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios - Plásticos - Parte 12: Métodos de ensayo para la migración global a bajas temperaturas.*

8.13 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-13 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios - Plásticos - Parte 13: Métodos de ensayo para la migración global a elevada temperatura.*

8.14 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-14 *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%.*

8.15 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-15 *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%.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 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 de producto 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.

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 100 “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 391

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 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 de la misma Ley, ha formulado el **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 070 “Helados”**;

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 **2013-05-27** y a la CAN en el **2013-05-22**, 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. AFP-26 de fecha 16 de mayo de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar, notificar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 070 “HELADOS”**;

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 con el carácter de **OBLIGATORIO**, el **Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 070 “HELADOS”**; 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 noviembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 070
“HELADOS”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los helados y las mezclas para helados con la finalidad de prevenir los riesgos para salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este reglamento técnico se aplica a helados listos para el consumo y a las mezclas para helados en forma líquida, concentrada o pulverizada.

2.2 Este reglamento técnico también se aplica a los componentes que entran en la elaboración del helado, tales como: frutas, preparados a base de harinas y otros.

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

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|----------------------|--|
| 2105.00 | Helados, incluso con cacao |
| 2105.00.10.00 | - Helados que no contengan leche, ni productos lácteos |
| 2105.00.90.00 | - Los demás |
| 2106 | Preparaciones alimenticias no expresadas ni comprendidas en otra parte |
| 2106.90 | - Las demás |
| 2106.90.10.00 | - - Polvos para la preparación de budines, cremas, helados, postres, gelatinas y similares |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la NTE INEN 706 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. CLASIFICACIÓN

4.1 Clasificación de helados. De acuerdo con su composición e ingredientes básicos, el helado se clasifica en:

- 4.1.1** De crema de leche
- 4.1.2** De leche
- 4.1.3** De leche con grasa vegetal
- 4.1.4** De yogur
- 4.1.5** De yogur con grasa vegetal
- 4.1.6** No lácteo
- 4.1.7** Sorbete o “sherbet”
- 4.1.8** De fruta
- 4.1.9** De agua o nieve
- 4.1.10** De bajo contenido calórico

4.2 Clasificación de mezclas para helado

- 4.2.1** Líquida

4.2.2 Concentrada

4.2.3 En polvo

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 En la fabricación de helados se permiten los siguientes ingredientes:

5.1.1 Leche, constituyentes derivados de la leche y productos lácteos frescos, concentrados, deshidratados, fermentados, reconstituídos o recombinados.

5.1.2 Grasas y aceites vegetales.

5.1.3 Grasas de origen lácteo

5.1.4 Azúcar, edulcorantes naturales o artificiales permitidos.

5.1.5 Agua potable

5.1.6 Huevos y productos de huevo pasteurizados, o productos de huevo que hayan sido sometidos a un tratamiento térmico equivalente.

5.1.7 Frutas y productos a base de fruta.

5.1.8 Agregados alimenticios, destinados a conferir un aroma, sabor o textura; por ejemplo: café, cacao, miel, nueces, cereales, licores, sal, coberturas y otros, o designados a ser vendidos en una sola unidad con el helado, por ejemplo: bizcocho, galletas, etc.

5.2 En la fabricación de helados se permiten el uso de los aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases y que figuren en las listas positivas de aditivos alimentarios de la NTE INEN 2074, Codex Alimentarius o Código Federal de Regulaciones del FDA.

5.3 Cuando el helado se presente en combinación con otros agregados alimenticios como los indicados en el numeral 5.1.8, el helado debe ser el componente principal en una cantidad mínima de 50% en volumen y /o peso.

5.4 Los ingredientes que se emplean en la elaboración de los helados y que se indican en el numeral 5.1 deben ser sometidos a tratamientos que garanticen su inocuidad

5.5 En los helados no se deben exceder los límites de residuos de plaguicidas, y medicamentos veterinarios establecidos en las normas nacionales de carácter oficial adoptadas del Codex Alimentarius (ver el numeral 8, FAOSTAT DATA BASE).

5.6 En la fabricación de helados de bajo contenido calórico el porcentaje de grasa, de azúcar, o de ambos puede ser reemplazado por sustitutos aprobados por la autoridad de salud competente, con el fin de mantener las características organolépticas lo más parecidas posible al helado normal correspondiente.

5.7 El producto que se descongele no debe congelarse nuevamente.

5.8 No se permite la adición de hielo a la masa de helado durante su elaboración o congelación.

5.9 Las temperaturas de almacenamiento y transporte de las mezclas para helado se deben establecer de acuerdo a parámetros que garanticen su inocuidad.

5.10 Las temperaturas de almacenamiento y transporte del helado no deben ser superior a -18 °C.

5.11 El transporte de los productos objeto de este Reglamento Técnico, debe ser en vehículos que cuenten con sistemas de congelación o material aislante para mantener el producto en las condiciones adecuadas de conservación.

5.12 La exhibición y venta de los productos objeto de este Reglamento Técnico, debe realizarse en locales que tengan las condiciones de higiene, limpieza y que cuenten con equipos para conservar el producto.

5.13 Los productos especificados en este Reglamento Técnico deben ser elaborados de acuerdo con las disposiciones establecidas en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Los helados y mezclas para helados ensayados de acuerdo con las normas técnicas correspondientes, deben cumplir con los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en las tablas 1, 2 y 3 de la NTE INEN 706 vigente, en los parámetros establecidos en el numeral 8 de este reglamento técnico.

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos objeto de este documento, deben cumplir con el Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022.

7.2 La designación del producto se hará de la siguiente manera:

7.2.1 El helado debe designarse de acuerdo con la clasificación correspondiente del numeral 4.1 de este documento, seguida del ingrediente que lo caracteriza y a continuación indicarse claramente si se trata de un producto con saborizante.

Ejemplos:

Helado de crema de leche con mora; Helado de agua sabor a fresa; Helado de leche con grasa vegetal, sabor a vainilla.

7.2.2 En el caso de los productos de bajo contenido calórico se debe conservar el nombre del producto normal adicionado de la declaración, de acuerdo a lo establecido en los Códigos Normativos Vigentes (Ley Orgánica de la Salud / Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN / Codex Alimentarius / Código Federal de Regulaciones del FDA).

Ejemplo:

Mezcla líquida para helado sabor a mora, de bajo contenido calórico / Bajo en.....

7.2.3 Las mezclas para helados se designan de acuerdo con la clasificación correspondiente del numeral 4.2 de este documento, seguida de la indicación del producto resultante de acuerdo con la definición del numeral 3.1 de este documento y del ingrediente que la caracteriza indicando claramente si se trata de un producto con saborizante.

Ejemplo:

Mezcla concentrada para helado de leche, sabor a mora.

7.2.4 Los productos de bajo contenido calórico deben declarar la reducción de calorías con respecto al producto normal correspondiente.

7.2.5 En el rótulo de los helados debe incluirse la frase, "Manténgase congelado".

7.2.6 No deben tener leyendas de significado ambiguo ni descripciones de características del producto que no puedan comprobarse debidamente.

7.2.7 La comercialización de estos productos debe cumplir con lo dispuesto en las Regulaciones dictadas con sujeción a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7.2.8 Los envases de los helados deben ser de material y forma tal que den al producto una adecuada protección durante el almacenamiento, transporte y expendio, y deben tener un cierre adecuado que impida la contaminación.

8. MUESTREO

8.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este reglamento técnico se efectuará según la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 004, y de acuerdo con los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

8.2 Los planes de muestreo y toma de muestras diferentes a los especificados en la NTE INEN 004, pueden ser acordados entre las partes, teniendo en cuenta lo establecido en la NTE INEN-ISO 2859-1.

9. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

9.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la calidad y la inocuidad del helado se especifican en el numeral correspondiente de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 706 y que se detallan en las tablas 1, 2 y 3 de este reglamento técnico.

TABLA 1. Métodos de ensayo fisicoquímicos

| REQUISITO | MÉTODO DE ENSAYO |
|-----------------|---|
| Grasa total | ISO 8262-2, o en la ISO 7328, o en la AOAC 33.8.05 (952.06) |
| Grasa láctea | NTE INEN 012 |
| Sólidos totales | NTE INEN 014(ISO 3728, o en la AOAC 33.8.03 (941.08) |
| Proteína láctea | NTE INEN 016 |
| Peso/volumen | AOAC 33.8.01 (968.14). |
| Colesterol | NTE INEN 729 |
| Colorantes | Arata/Cromatografía capa fina |

TABLA 2. Métodos de ensayo microbiológicos para helados y mezclas para helados concentrada o líquida

| REQUISITOS | MÉTODO DE ENSAYO |
|---|---|
| Recuento de microorganismos mesófilos ¹⁾ , UFC/g | NTE INEN 1529-5 (ISO 4833, o en la ISO 6610). |
| Recuento de Coliformes, UFC/g | NTE INEN 1529-7 (ISO 4832). |
| Recuento de E. Coli, ²⁾ NMP/g | NTE INEN 1 529-8 (ISO 4831). |
| Recuento de Staphylococcus coagulasa positiva, UFC/g | NTE INEN 1 529-14. |
| Detección de Salmonella/25g | NTE INEN 720 (ISO 6785 (ISO 6579) |
| Detección de Listeria monocytogenes/25g | ISO 10560 (ISO 11290-1) |

TABLA 3. Métodos de ensayo microbiológicos para mezclas en polvo para helados

| REQUISITOS | MÉTODO DE ENSAYO |
|--|--|
| Recuento de microorganismos mesófilos ,UFC/g | NTE INEN 1529-5 (ISO 4833, o en la ISO 6610) |
| Recuento de Coliformes, UFC/g | NTE INEN 1529-7 (ISO 4832) |
| Recuento de E. Coli, NMP/g | NTE INEN 1529-8 (ISO 4831) |
| Recuento de mohos y levaduras, UFC/g | NTE INEN 1529-11 (ISO 6611) |
| Detección de Salmonella/25g | NTE INEN 1529-15 (ISO 6785 (ISO 6579) |
| Bacillus cereus ufc/g * | AOAC 980.31/983.26 |

* Para productos que contengan cacao y huevo en su composición.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

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

10.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 004 "Leche y productos lácteos. Muestreo".

10.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 012 "Leche. Determinación del contenido de grasa".

10.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 013 "Leche. Determinación de la acidez titulable".

10.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 014 "Leche. Determinación de sólidos totales".

10.6 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 016 "Leche. Determinación de proteína".

10.7 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 019 "Leche y productos lácteos. Determinación de la actividad de fosfatasa alcalina usando el método fluorimétrico".

10.8 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 706 "Helados. Requisitos".

10.9 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 7290 “Leche y productos lácteos. Determinación del colesterol”.

10.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-5 “Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos REP.”

10.11 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-7 “Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias”.

10.12 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN NTE INEN 1529-8 “Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y *E.coli*”.

10.13 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INE 1529-14 “Control microbiológico de los alimentos. *Staphylococcus aureus*. Recuento en placa de siembra por extensión en superficie”.

10.14 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-15 “Control microbiológico de los alimentos. *Salmonella*. Método de detección”.

10.15 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1529-11 “Control Microbiológico de los Alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuento en placa por siembra en profundidad”.

10.16 Norma Internacional ISO 3728 “Milk and Milk Products. Determinación de sólidos totales”.

10.17 Norma Internacional ISO 4831 “Microbiology General Guidance for the enumeration of Coliform – Most probable number Technical at 30° C”.

10.18 Norma Internacional ISO 4832 “Microbiology. General Guidance For The Enumeration Of Coliforms. Colony Count Technique”.

10.19 Norma Internacional ISO 4833 “Milk and Milk Products. Recuento de microorganismos mesófilos”.

10.20 Norma Internacional ISO 6579 “Milk and Milk Products. Detection de salmonella”.

10.21 Norma Internacional ISO 6610 “Milk and Milk Products. Enumeration of Colony-Forming Units Of Micro-Organisms Colony Count Technique at 30 degrees C”.

10.22 Norma Internacional ISO 6611 “Milk and Milk Products. Enumeration of Colony-Forming Units Of Yeasts and/or Moulds. Colony Count Technique at 25 degrees C”.

10.23 Norma Internacional ISO 6785 “Milk and Milk Products. Detection of *Salmonella spp*”.

10.24 Norma Internacional ISO 7328 “Milk – Based Edible Ices an Ice Mixes. Determination of fat Content. Gravimetric Method (Reference Method)”.

10.25 Norma Internacional ISO 8262-2 “Milk Products and Milk Based Foods. Determination of Fat Content by the

Weibull – Berntrop Gravimetric Methd (Reference Method) Part 2. Edible Ice and Ice. Mixes”.

10.26 Norma Internacional ISO 10560:1993/Corr, 1:1994 “Milk and Milk Products. Detection of *Listeria monocytogenes*”.

10.27 Norma Internacional ISO 11290-1 “Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs. Horizontal Method for the Detection and Enumeration of *Listeria monocytogenes*. Detection Method”.

10.28 AOAC, 2000, 17th 33.8.03 (941.08) “Total Solids in Ice Cream and Frozes Desserts”.

10.29 AOAC, 2000, 17th 33.2.26 (989.05) “Mojonnier modificado”.

10.30 AOAC, 2000, 17th 33.8.05 (952.06) “Fat in Ice Cream and Frozes Desserts”.

10.31 AOAC, 2000, 17th 33.8.01 (968.14) “Weight per Unit Volume of Package Ice Cream”.

10.32 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 “Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte I. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote”.

11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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.

11.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad 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 su competencia.

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 DEL REGLAMENTO TÉCNICO

15.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, 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 el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 070 “HELADOS”** en la página Web de esa Institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano 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, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 29 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 392

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**Considerando:**

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 32, *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”*;

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 la Constitución de la República del Ecuador en su art. Art. 281 numeral 13 señala que es responsabilidad del Estado: *“Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbre sobre sus efectos.”*;

Que el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud, ...”*;

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 parte inicial declara lo siguiente: *“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados, ...”*;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas...”*;

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”*, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: *“1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;...”*, etc.;

Que el art. 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor define como Publicidad engañosa: *“Toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al consumidor”*; y en su art. 6 prohíbe *“todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor”*;

Que uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC es la armonización, principio que se establece en el Art. 3 numeral 3 del Protocolo de Adhesión de la República del

Ecuador al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, – OMC, que dice: *“Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes... Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga.”*.

Que el Artículo 4 de la Ley 57, Ley Orgánica de la Salud, publicada en el Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de diciembre de 2006, modificada el 24 de enero de 2012 establece que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública;

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 de la misma Ley, ha formulado el proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 093 “Productos cosméticos”**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”**;

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.- Aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los productos cosméticos, con la finalidad de proteger la vida, la salud y seguridad de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

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

2.1.1 *Cosméticos para niños.* Shampúes, acondicionadores, lociones, aceites, cremas, talcos, otros productos para bebés-niños;

2.1.2 *Cosméticos para el área de los ojos.* Lápiz de cejas, lápiz de ojos, delineador de ojos, sombras de ojos, removedor de maquillaje para ojos, máscaras para pestañas y otros productos para ser utilizado alrededor o al contorno de los ojos;

2.1.3 *Cosméticos para la piel.* Rubores, polvos faciales, bases de maquillaje (líquido, pastas, polvos, crema), productos para desmaquillar, correctores faciales,

maquillajes para piernas y cuerpo, cremas faciales, lociones faciales, emulsiones, cremas para manos y cuerpo, lociones para manos y cuerpo, geles y aceites para la piel, talcos para los pies, mascarillas faciales, otros cosméticos para la piel;

2.1.4 *Cosméticos para los labios.* Lápices labiales, brillo labial, protectores labiales, delineadores labiales, otros productos destinados para aplicarse en los labios;

2.1.5 *Cosméticos para el aseo e higiene corporal.* Polvos para aplicarse después del baño, polvos para la higiene corporal, jabones de tocador (no medicados), jabones desodorantes, preparados para baño y ducha (sales, espumas, aceites, geles, shampúes), paños y toallas húmedas otros productos para el aseo e higiene corporal;

2.1.6 *Desodorantes antitranspirantes.* Desodorantes, desodorantes y antitranspirantes, desodorantes para higiene femenina, otros productos desodorantes y antitranspirantes;

2.1.7 *Cosméticos capilares.* Tintes para el cabello, shampúes coloreados, aerosoles para dar color, decolorantes del cabello, iluminador del cabello, productos para la ondulación, alisado y fijación del cabello, productos para el marcado del cabello, productos para la limpieza del cabello (lociones, polvos, shampúes), productos para el mantenimiento del cabello (lociones, cremas, aceites), productos para el peinado (lociones, lacas, brillantinas), otros productos para el cabello;

2.1.8 *Cosméticos para las uñas.* Base de esmalte, suavizante de cutícula, cremas para uñas, esmalte, removedor de esmalte, óleo para uñas, brillo para uñas, otros productos para el cuidado y maquillaje de las uñas;

2.1.9 *Cosméticos de perfumería.* Perfumes, aguas de tocador y agua de colonia;

2.1.10 *Cosméticos para higiene bucal y dental.* Dentífricos (todo tipo), enjuagues bucales (no medicados), otros productos para el cuidado bucal y dental;

2.1.11 *Productos para y después del afeitado.* Bálsamo para después de afeitarse, lociones para después de afeitado, cremas de afeitar, jabones y espumas de afeitar, geles para después de afeitar, otros productos para el afeitado;

2.1.12 *Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.* Productos para el sol tales como bronceadores (aceite, cremas, lociones), protectores solares (cremas, lociones), productos para el bronceado sin sol, otros productos para el bronceado y protección solar;

2.1.13 *Depilatorios.* Ceras, cremas, aceites y gel depilatorios, otros productos depilatorios; y,

2.1.14 *Productos para el blanqueo de la piel.* Cremas blanqueadoras, lociones blanqueadoras, otros productos para el blanqueo de la piel;

2.1.15 *Productos antiarrugas.*

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

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN ARANCELARIA</i> | <i>OBSERVACIONES</i> |
|----------------------|---|--|
| 3303.00.00.00 | Perfumes y aguas de tocador | |
| 3304 | Preparaciones de belleza, maquillaje y para el cuidado de la piel, excepto los medicamentos, incluidas las preparaciones antisolares y las bronceadoras; preparaciones para manicuras y pedicures. | Excepto: preparaciones de belleza presentadas en gel inyectable, que contienen ácido hialurónico. |
| 3304.10.00.00 | - Preparaciones para el maquillaje de labios. | |
| 3304.20.00.00 | - Preparaciones para el maquillaje de ojos. | |
| 3304.30.00.00 | - Preparaciones para manicures y pedicures. | |
| | - Las demás: | |
| 3304.91.00.00 | -- Polvos, incluidos los compactos. | |
| 3305 | Preparaciones capilares. | |
| 3305.10.00.00 | - Shampúes. | |
| 3305.20.00.00 | -Preparaciones para ondulación o desrizado permanente. | |
| 3305.30.00.00 | - Lacas para el cabello. | |
| 3305.90.00.00 | - Las demás. | |
| 3306 | Preparaciones para higiene bucal o dental, incluidos los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras; hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental); individuales para la venta al por menor. | Excepto: los polvos y cremas para la adherencia de las dentaduras e hilo utilizado para la limpieza de los espacios interdentes (hilo dental). |
| 3306.10.00.00 | - Dentríficos. | |
| 3306.90.00.00 | -Los demás. | |
| 3307 | Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado, desodorantes corporales, preparaciones para el baño, depilatorios y demás preparaciones de perfumería, de tocador o de cosmética, no expresadas ni comprendidas en otra parte; preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes. | Excepto: preparaciones desodorantes de locales, incluso sin perfumar, aunque tengan propiedades desinfectantes. |
| 3307.10.00.00 | - Preparaciones para afeitado o para antes o después del afeitado. | |
| 3307.20.00.00 | -Desodorantes corporales y antitranspirantes. | |
| 3307.30.00.00 | - Sales perfumadas y demás preparaciones para el baño. | |
| 3307909000 | --Los demás | Solo: paños y toallas húmedas. |

2.2.1 Este Reglamento Técnico no cubre las excepciones indicadas en esta clasificación de partidas arancelarias.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan y aplican las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN-ISO 22715, NTE INEN-ISO 22716 y en los documentos normativos internacionales ISO que se citan en este Reglamento; y, además las siguientes:

3.1.1 Producto cosmético. Toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

3.1.2 Sustancia. Un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos mediante algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente se produzcan en el proceso, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;

3.1.3 Mezcla. Producto obtenido mediante la agregación o incorporación de dos o más sustancias;

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

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

3.1.6 Fabricante. Toda persona física o jurídica que fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, y que comercializa ese producto con su nombre o marca comercial;

3.1.7 Usuario. El consumidor o el profesional que utiliza el producto cosmético;

3.1.8 Comercialización. Todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto cosmético para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial;

3.1.9 Introducción en el mercado. Primera comercialización de un producto cosmético en el mercado;

3.1.10 Importador. Toda persona física o jurídica establecida en el país que introduce un producto cosmético de un segundo y tercer país en el mercado ecuatoriano;

3.1.11 Conservantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea inhibir el desarrollo de microorganismos en el producto cosmético;

3.1.12 Colorantes. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea colorear el producto cosmético, o bien todo el cuerpo o partes de él, mediante la absorción o reflexión de la luz visible; también se considerarán colorantes los precursores de los colorantes de oxidación para el pelo;

3.1.13 Filtros ultravioleta. Las sustancias cuya finalidad exclusiva o principal sea proteger la piel contra determinadas radiaciones ultravioletas absorbiendo, reflejando o dispersando esta radiación;

3.1.14 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.

3.1.15 Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO). Es la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado.

3.1.16 Código NSO de productos cosméticos. Es el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria para efectos de etiquetado y de la vigilancia; y, control sanitario de mercado.

3.1.17 Productos base solvente y productos oxidantes. Son aquellos que en su formulación crean condiciones adversas al crecimiento de los microorganismos.

A efectos del numeral 3.1.1 no se considerará producto cosmético una sustancia o mezcla destinada a ser ingerida, inhalada, inyectada o implantada en el cuerpo humano.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Seguridad. Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, lo siguiente:

- La presentación del producto;
- El etiquetado;
- Las instrucciones de uso y eliminación;
- Cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable de la introducción del producto en el mercado ecuatoriano.

4.2 Calidad Microbiológica. Los productos cosméticos deben cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos en la tabla 1 de este documento. Los productos cosméticos que cumplan con alguna de las condiciones establecidas en la Tabla 2 de este documento, se presumirá que están libres de contaminación microbiológica.

TABLA 1. Requisitos microbiológicos para los productos cosméticos

| ÁREA DE APLICACIÓN Y FASE ETARIA | LÍMITES DE ACEPTABILIDAD |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Productos para uso en infantes (hasta 3 años) • Productos para uso en área de ojos • Productos que entran en contacto con las membranas mucosas | <ol style="list-style-type: none"> Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^2 UFC/g ó ml Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| Demás productos cosméticos susceptibles de contaminación microbiológica. | <ol style="list-style-type: none"> Recuento de microorganismos mesófilos aerobios totales. Límite máximo 5×10^3 UFC/g ó ml Ausencia de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i> en 1 g ó ml. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> en 1 g ó ml. |
| Productos a ser utilizados en los órganos genitales externos | <ol style="list-style-type: none"> Ausencia de <i>Candida albicans</i>. |

TABLA 2. Condiciones

| CONDICIÓN | LÍMITE |
|--|------------------------------------|
| pH ácido | $\leq 3,0$ |
| pH alcalino | $\geq 10,0$ |
| Soluciones hidroalcohólicas | $\geq 20 \%$ |
| Temperatura de llenado | $\geq 65,0 \text{ }^\circ\text{C}$ |
| Actividad de agua (a_w) | $\geq 0,75$ |
| Productos de base solvente | Sin límite |
| Productos oxidantes | Sin límite |
| Clorhidrato de aluminio y sales relacionadas | 15 % al 25 % |

4.3 Conformidad con listas de ingredientes de cosméticos permitidos, prohibidos y restringidos. Sin perjuicio de lo dispuesto en el numeral 4.1.1 de este Reglamento los productos cosméticos deben cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes (incluyendo a los conservadores, colorantes, filtros ultravioleta) que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

4.3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano se utilizarán la lista vigente de aditivos de colores permitidos por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA), los listados vigentes de ingredientes de The Personal Care Products Council y de Cosmetics Europe - The Personal Care Association, así como las Directivas de la Unión Europea vigentes.

4.4 Notificación Sanitaria Obligatoria y Código de la NSO. Los productos cosméticos a que se refiere este Reglamento Técnico requieren, para su comercialización o expendio y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Sanitaria Nacional acompañada, entre otros, de la información técnica (expediente de información sobre el producto que debe incluir el informe de evaluación de la seguridad de los productos cosméticos); y, de la obtención del código de identificación de la NSO de los productos cosméticos emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.5 Persona responsable. El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y el fabricante del producto son los responsables de la conformidad de cada producto cosmético con este Reglamento Técnico, quienes deberán mantener su registro actualizado ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.6 Buenas Prácticas de Manufactura. La fabricación de los productos cosméticos se debe efectuar conforme a las buenas prácticas de manufactura establecidas en la NTE INEN-ISO 22716 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos cosméticos indicados en el numeral 2.1 de este Reglamento debe cumplir con lo dispuesto en el Artículo 18 de la Decisión 516 de la Comunidad Andina y además con los requisitos de rotulado establecidos en la norma internacional ISO 22715 o en la NTE INEN-ISO 22715 vigentes.

5.2 La comercialización de los productos cosméticos se realizará utilizando las Unidades del Sistema Internacional - SI, conforme a la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

5.3 El rotulado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto deben 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 de la calidad microbiológica señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las normas internacionales ISO vigentes y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos; para la selección del plan de muestreo se deberá tener cuenta los criterios de riesgo de seguridad identificados según el producto y proceso, entre otros criterios.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de la calidad microbiológica establecidos en este Reglamento Técnico son las normas internacionales ISO 21148, ISO 21149, ISO 22717, ISO 22718, ISO 21150, ISO 18416 e ISO 18415 vigentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 NTE INEN-ISO 22715, *Cosméticos. Embalaje y etiquetado.*

8.2 NTE INEN-ISO 22716, *Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practices) (GMP). Directrices sobre Buenas Prácticas de Manufactura.*

8.3 ISO 22715, *Cosméticos. Embalaje y etiquetado.*

8.4 ISO 11930, *Cosméticos. Microbiología. Ensayo de la protección antimicrobiana de un producto cosmético.*

8.5 ISO 21148, *Cosméticos. Microbiología. Instrucciones generales para el examen microbiológico.*

8.6 ISO 21149, *Cosméticos. Microbiología. Detección y recuento de bacterias aerobias mesófilas.*

8.7 ISO 22717, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Pseudomonas aeruginosa.*

8.8 ISO 22718, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Staphylococcus aureus.*

8.9 ISO 21150, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Escherichia coli.*

8.10 ISO 18416, *Cosméticos. Microbiología. Detección de Candida albicans.*

8.11 ISO 18415, *Cosméticos. Microbiología. Detección de microorganismos específicos y no específico.*

8.12 ISO/IEC 17 067, Conformity assessment -- Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes.

8.13 COMUNIDAD ANDINA. Decisión 516. *Armonización de legislaciones en productos cosméticos.* Disponible en: www.comunidadandina.org.

8.14 FOOD & DRUGS ADMINISTRATION (FDA). Lista de aditivos de colores permitidos. Disponible en <http://www.fda.gov>.

8.15 THE PERSONEL CARE PRODUCTS COUNCIL y COSMETICS EUROPE - THE PERSONAL CARE ASSOCIATION, Listas de ingredientes para productos cosméticos. Disponible en <http://www.personalcarecouncil.org>, y en <https://cosmeticseurope.eu>, respectivamente.

8.16 Directivas de la Unión Europea concernientes a productos cosméticos. Disponible en <http://eur-lex.europa.eu>.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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 y sistemas, 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 contemplados en este Reglamento, 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.

9.2.1 El certificado de conformidad debe incluir, adicionalmente, la siguiente información:

a) La identificación y fecha de los informes de ensayos y muestreo;

b) El nombre y dirección del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria y del fabricante del producto cosmético, cuyo registro se encuentre actualizado ante la Autoridad Sanitaria Nacional; y

c) El código de identificación de la NSO vigente con indicación del país de expedición del producto cosmético o grupo cosmético, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

9.3 Los certificados de conformidad que se deben presentar previo a la comercialización son:

9.3.1 Certificado de conformidad con los requisitos de la calidad microbiológica y rotulado del producto cosmético; y,

9.3.2 Certificado de conformidad con buenas prácticas de manufactura de productos cosméticos, 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 de productos cosméticos.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 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.

10.2 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 productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

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 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

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 093 “PRODUCTOS COSMÉTICOS”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 393

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que numeral 7 del Art 3 de la Constitución de la República del Ecuador dispone como deber primordial del Estado: *“proteger el patrimonio natural y cultural del país...”*;

Que el Art. 12 de la Constitución de la República del Ecuador, proclama: *“El derecho humano al agua es fundamental e irrenunciable. El agua constituye patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida.”*

Que mediante el artículo 14 de la Carta Magna el Estado: *“reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, suma kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental....”*

Que el artículo 30 de la Constitución ecuatoriana señala que *“las personas tienen derecho a una hábitat seguro y saludable...”*;

Que la Constitución de la República del Ecuador, en su Art. 32 dice: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos,*

entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”;

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 en relación al capítulo VI, Derechos de libertad, Art. 66 de la Constitución de la República se manifiesta que el Estado reconoce y garantiza a las personas: *“2. el derecho a una vida digna, que asegure la salud, alimentación y nutrición, agua potable, vivienda, saneamiento ambiental, educación, trabajo, empleo, descanso y ocio, cultura física, vestido, seguridad social y otros servicios sociales necesarios...”*; en su numeral 27: *“el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado, libre de contaminación y en armonía con la naturaleza...”*

Que en referencia a los derechos de la naturaleza el Art.71 de la Constitución ecuatoriana dice: *“La naturaleza o Pacha Mama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos. Toda persona, comunidad, pueblo o nacionalidad podrá exigir a la autoridad pública el cumplimiento de los derechos de la naturaleza. Para aplicar e interpretar estos derechos se observarán los principios establecidos en la Constitución, en lo que proceda. El Estado incentivará a las personas naturales y jurídicas, y a los colectivos, para que protejan la naturaleza, y promoverá el respeto a todos los elementos que forman un ecosistema.”*;

Que de acuerdo a como lo declara la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 73, inciso primero: *“el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales...”*

Que como lo estipula el numeral 2, Art. 397 de la Normativa Suprema: *“el Estado se compromete a establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental...”*;

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, Sección séptima Salud Art. 32.- *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”*

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 art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: “La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...”;

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 parte inicial declara lo siguiente: “Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...”;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2, en lo pertinente dispone que: “los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas,...”;

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”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;”;

Que de conformidad con lo señalado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos expresa que “*Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar...*”;

Que el Pacto Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles Políticos ratificado por el Ecuador por Decreto

Ejecutivo 37 y publicado en el Registro Oficial 101 del 24 de enero de 1969 establece que “*1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia... Los Estados Partes tomarán medidas apropiadas para asegurar la efectividad de este derecho, reconociendo a este efecto la importancia esencial de la cooperación internacional fundada en el libre consentimiento.*”;

Que el Pacto Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles Políticos en su Art. 12 dice: “*1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:...b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;...*”;

Que de acuerdo a lo que menciona la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador publicada en el Registro Oficial-Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art. 7 literal c) dice: “*toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene el relación a la salud el derecho a vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación.*”;

Que la mencionada Ley Orgánica de la Salud del Ecuador en su art. 96 declara de prioridad nacional y de utilidad pública, el agua para consumo humano. Por este motivo se menciona en el inciso tercero y cuarto del mismo artículo que: “*toda persona natural o jurídica tiene la obligación de proteger los acuíferos, las fuentes y cuencas hidrográficas que sirvan para el abastecimiento de agua para consumo humano. Se prohíbe realizar actividades de cualquier tipo, que pongan en riesgo de contaminación las fuentes de captación de agua. La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con otros organismos competentes, tomarán medidas para prevenir, controlar, mitigar, remediar y sancionar la contaminación de las fuentes de agua para consumo humano. A fin de garantizar la calidad e inocuidad, todo abastecimiento de agua para consumo humano, queda sujeto a la vigilancia de la autoridad sanitaria nacional, a quien corresponde establecer las normas y reglamentos que permitan asegurar la protección de la salud humana.*”;

Que como lo señala el documento de la FAO “Lucha Contra la Contaminación Agrícola de los Recursos Hídricos”, Capítulo I, “*Como es bien sabido, la agricultura es el principal usuario de recursos de agua dulce, ya que utiliza un promedio mundial del 70 por ciento de todos los suministros hídricos superficiales. Si se exceptúa el agua perdida mediante evapotranspiración, el agua utilizada en la agricultura se recicla de nuevo en forma de agua superficial y/o subterránea. No obstante, la agricultura es al mismo tiempo causa y víctima de la contaminación de los recursos hídricos. Es causa, por la descarga de contaminantes y sedimentos en las aguas superficiales y/o subterráneas, por la pérdida neta de suelo como resultado de prácticas agrícolas desacertadas y por la salinización y anegamiento de las tierras de regadío. Es víctima, por el uso de aguas residuales y aguas superficiales y*

subterráneas contaminadas, que contaminan a su vez los cultivos y transmiten enfermedades a los consumidores y trabajadores agrícolas. La agricultura se desarrolla en una simbiosis de tierras y aguas... ”.

Que en el manual de la Organización Internacional de Trabajo titulado “La Salud y la Seguridad en el Trabajo; EL RUIDO EN EL LUGAR DE TRABAJO” señala que “la exposición a un ruido excesivo durante breve tiempo puede ocasionar una pérdida temporal de audición y la exposición durante largo tiempo a un ruido fuerte, o varias exposiciones a ruidos fortísimos, puede ocasionar una pérdida permanente de audición”; y que, La exposición al ruido en el lugar de trabajo puede disminuir la coordinación y la concentración, lo cual puede aumentar los accidentes; aumenta la tensión, que puede provocar trastornos cardiacos, de estómago y nerviosos; nerviosismo; insomnio, cansancio; disminución de la productividad y aumento del ausentismo.”

Que el presente reglamento tiene por objeto establecer requisitos técnicos mínimos de seguridad y calidad en la fabricación y comercialización de bombas de agua; a fin de obtener un producto de óptima calidad, así como se disminuyen los niveles de ruido en el producto, asegurando la salud del consumidor y previniendo la contaminación ambiental por ruido;

Que en las condiciones técnicas requeridas para la comercialización de bombas de agua en el país, se disminuye el desperdicio de agua, contribuyendo a preservar los recursos hídricos, conforme a los requerimientos constitucionales y la planificación del buen vivir en el Ecuador;

Que es necesario establecer requisitos mínimos de la información que debe contener el rotulado y etiquetado del producto a fin de evitar confusiones y perjuicios al consumidor;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: “1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;...”, etc.;

Que el art. 2 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor define como Publicidad engañosa: “Toda modalidad de información o comunicación de carácter comercial, cuyo contenido sea total o parcialmente contrario a las condiciones reales o de adquisición de los bienes y servicios ofrecidos o que utilice textos, diálogos, sonidos, imágenes o descripciones que directa o indirectamente, e incluso por omisión de datos esenciales del producto, induzca a engaño, error o confusión al

consumidor”; y en su art. 6 prohíbe “todas las formas de publicidad engañosa o abusiva, o que induzcan a error en la elección del bien o servicio que puedan afectar los intereses y derechos del consumidor”;

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 Reformativa 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 Reformativa 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 094 “Bombas de agua”**;

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 094 “BOMBAS DE AGUA”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 094 “BOMBAS DE AGUA”**;

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-EMERGENTE el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 094
“BOMBAS DE AGUA”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las bombas de agua, con la finalidad de prevenir los riesgos para seguridad y la vida de las personas, el medio ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a errores y provocar perjuicios a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se elaboren a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1 MPa con soporte para eje horizontal.

2.1.2 Bombas rotativas de desplazamiento positivo y unidades de bombeo volumétricas rotativas.

2.1.3 Bombas de agua volumétricas alternativas y unidades de bombeo.

2.1.4 Bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial.

2.1.5 Bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica.

2.1.6 Bombas centrifugas para manejo de agua de uso residencial en potencias desde 0,187 kW (1/4 HP) hasta 37 kW (50 HP).

2.2 Este reglamento no aplica a las bombas centrifugas, de desplazamiento positivo para transmisiones hidráulicas de flujo que no sea agua y de transmisiones neumáticas.

2.3 Las bombas para succión de agua se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|---|
| 84.13 | Bombas para líquidos, incluso con dispositivo medidor incorporado; elevadores de líquidos. |
| 8413.19.0000 | - Las demás |
| 8413.20.0000 | - Bombas manuales, excepto las de las subpartidas N° 8413.11.00 u 8413.19.00 |
| 8413.30.2000 | - Las demás, de inyección |
| 8413.30.9900 | - Las demás |
| 8413.50.0000 | - Las demás bombas volumétricas alternativas |
| 8413.60.1000 | - Bombas de doble tornillo helicoidal, de flujo axial |
| 8413.60.9000 | - Las demás |
| 8413.70.1100 | - Con diámetro de salida igual o inferior a 100 mm |
| 8413.70.1900 | - Las demás |
| 8413.70.1900 | - Las demás |
| 8413.70.2100 | - Con diámetro de salida inferior o igual a 300 mm |
| 8413.70.2900 | - Las demás |
| 8413.81.1000 | - De inyección |
| 8413.81.9000 | - Las demás |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2517, en la norma UNE EN 733, ISO 14847, ISO 16330, ISO 5198, UNE EN 1151-2, y además 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 Bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1 MPa con soporte para eje horizontal

4.1.1 Las bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1MPa con soporte para eje horizontal deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE EN 733.

4.2 Bombas rotativas de desplazamiento positivo y unidades de bombeo volumétricas rotativa

4.2.1 Las bombas rotativas de desplazamiento positivo y unidades de bombeo volumétricas rotativas, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 14847.

4.3 Bombas de agua volumétricas alternativas y unidades de bombeo

4.3.1 Las bombas de agua volumétricas alternativas y unidades de bombeo, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 16330.

4.4 Bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial.

4.4.1 Las bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 5198.

4.5 Bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica.

4.5.1 Las bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE EN 1151-2.

4.6 Bombas centrifugas de agua potable de uso residencial

4.6.1 Los conjuntos motor-bomba deben cumplir con los requisitos mínimos de eficiencia establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2517 vigente.

4.6.2 Para garantizar la eficiencia energética y el consumo de energía de un conjunto motor-bomba, el fabricante o el comercializador debe proporcionar con cada conjunto un catalogo en idioma español que contenga como mínimo la información establecida en la norma NTE INEN 2517 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 Bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1 MPa con soporte para eje horizontal.

5.1.1 El rotulado de las bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1 MPa con soporte para eje horizontal, debe cumplir con los requisitos establecidos en las norma UNE EN 733 vigentes.

5.2 Bombas rotativas de desplazamiento positivo y unidades de bombeo volumétricas rotativas.

5.2.1 El rotulado de las bombas rotativas de desplazamiento positivo y unidades de bombeo volumétricas rotativas, debe cumplir con los requisitos establecidos en las norma ISO 14847.

5.3 Bombas de agua volumétricas alternativas y unidades de bombeo

5.3.1 El rotulado de las bombas de agua volumétricas alternativas y unidades de bombeo, debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma ISO 16330.

5.4 Bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial

5.4.1 El rotulado de las bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE EN ISO 5198.

5.5 Bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica

5.5.1 El rotulado de las bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE EN 1151-2.

5.6 Bombas centrifugas de agua potable de uso residencial

5.6.1 El rotulado de las bombas de agua potable de uso residencial del presente reglamento técnico, deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2517 vigente.

5.7 En el rotulado de los productos se debe indicar el país de origen.

5.8 El rotulado de estos productos, debe constar en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

6. REQUISITOS DE 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 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.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Bombas de agua centrifugas de aspiración axial con Presión Nominal de 1 MPa con soporte para eje horizontal

7.1.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la presión hidrostática son los indicados en la norma UNE-EN 733.

7.2 Bombas de agua centrifugas de flujo mixto y axial

7.2.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la norma ISO 5198.

7.3 Bombas de agua centrifugas donde la potencia absorbida no exceda de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción de agua caliente sanitaria doméstica

7.3.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la norma UNE EN 1151-2.

7.4. Bombas centrífugas de agua potable de uso residencial

7.4.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la norma NTE INEN 2517.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2517 *Uso eficiente de energía en bombas centrífugas de agua potable de uso residencial. Requisitos.*

8.2 Norma UNE EN 733 *Bombas centrífugas de aspiración axial PN 1 MPa con soporte para cojinete de eje horizontal. Punto nominal de servicio, dimensiones principales, sistema de designación.*

8.3 Norma ISO 14847 *Rotary positive displacement pumps. Technical requirements.*

8.4 Norma ISO 16330 *Reciprocating positive displacement pumps and pump units. Technical requirements.*

8.5 Norma ISO 5198 *Centrifugal, mixed flow and axial pumps. Code for hydraulic performance tests. Precision class.*

8.6 Norma UNE EN 1151-2 *Bombas. Bombas rotodinámicas. Bombas de de circulación cuya potencia absorbida no excede de 200 W, destinadas a instalaciones de calefacción y de agua caliente sanitaria doméstica.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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 y sistema 5 establecido en la norma ISO/IEC 170 67.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 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 ecuatoriano 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.

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 094 "BOMBAS DE AGUA"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 394

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, Sección séptima Salud Art. 32.- *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”*

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 art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...”*;

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 parte inicial declara lo siguiente: *“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...”*;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas,...”*;

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”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;”

Que la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989 en la ciudad de Nueva York, dada por Decreto Ejecutivo No. 1330, publicado en Registro Oficial 400 de 21 de Marzo de 1990 y ratificada por el Ecuador según consta en el Registro Oficial Suplemento 153 del 25 de noviembre del 2005, obliga al Estado Ecuatoriano a proteger a los niños, niñas y adolescentes, atendiendo a su interés superior, disponiendo en el artículo 6 que los Estados reconocen que todo niño tiene derecho intrínseco a la vida y garantizarán en la máxima medida la supervivencia y desarrollo del niño;

Que el Pacto Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles Políticos ratificado por el Ecuador por Decreto Ejecutivo 37 y publicado en el Registro Oficial 101 del 24 de enero de 1969 en su Art. 12 establece que: *“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para: a) La reducción de la mortalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;...”*

Que el Código de la Niñez y Adolescencia, publicado en el Registro Oficial 737 del 03 de enero del 2003, establece en su Art. 193 que las Políticas de **Protección Integral** son: *“...el conjunto de directrices de carácter público; dictadas por los organismos competentes, cuyas acciones conducen a asegurar la protección integral de los derechos y garantías de la niñez y adolescencia...”* manifestando además en el mismo artículo inciso cuarto que *“Los Planes de Protección Integral que se diseñen para alcanzar las finalidades de las políticas de protección integral de los derechos de niños, niñas, y adolescentes deben contemplar la acción coordinada de todos los entes responsables, en el ámbito nacional y local, de manera de optimizar los recursos y esfuerzos que se realizan.”*

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: *“1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad;”*

Que el Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química en su Quinta Sesión celebrada en Budapest, Hungría entre el 25 - 29 septiembre 2006, "consideró los riesgos químicos potenciales de los juguetes por exposición a sustancias químicas, los enfoques tomados para valorar el riesgo químico potencial y las acciones para proteger a los niños de sufrir daños químicos a causa de los juguetes"; y en el numeral 3 de sus recomendaciones señala lo siguiente: Dado el aumento del comercio internacional de juguetes (entre otros medios, a través de Internet), y dadas las diferencias globales en lo referente a la normativa sobre seguridad de los juguetes, se alienta a los gobiernos y a la industria a trabajar por el desarrollo de directrices sobre la seguridad de los juguetes y por la armonización de normativa internacional. Entre los ámbitos más importantes a tratar pueden incluirse: determinación y documentación del contenido químico de los juguetes; acciones encaminadas a la eliminación del uso en juguetes de sustancias químicas tóxicas conocidas como el plomo y el mercurio, que tienen posibilidades de tener efectos tóxicos negativos Foro Intergubernamental sobre Seguridad Química; acciones para proteger a los niños de la exposición a las sustancias químicas peligrosas de los juguetes; y etiquetado de seguridad";

Que el Informe mundial sobre prevención de las lesiones en los niños (World report on child injury prevention: Summary), publicado por la Organización Mundial de la Salud y UNICEF, 2008; y 2012, en el acápite titulado "**¿Qué relación tienen las lesiones de los niños con otros problemas de salud de la niñez?**" se expone lo siguiente: "*La supervivencia en la niñez se ha descrito como "el dilema moral más urgente del nuevo milenio" y la Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada en noviembre de 1989 afirma que todos los niños tienen derecho al nivel más alto posible de salud y a un entorno sin riesgos. La mayoría de los países del mundo han ratificado esta convención, que exige que los países tomen todas las medidas legislativas, administrativas, sociales y educativas necesarias para proteger al niño de cualquier tipo de traumatismo. Aunque es una afirmación firme de los criterios colectivos acerca de las responsabilidades hacia los niños, no basta con una mera declaración: es necesario pasar a la acción. En muchos países la proporción de defunciones debidas a lesiones en los niños de 1 a 4 años es tan importante que el hecho de no abordar las lesiones al mismo tiempo que las enfermedades infecciosas supondrá un obstáculo para lograr el cuarto Objetivo de Desarrollo del Milenio: reducir la mortalidad de los niños.*";

Que en el mismo Informe Mundial sobre la prevención de lesiones en los niños, publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2008, en el acápite titulado "**¿Las lesiones de los niños constituyen un problema importante de salud pública?**" se establece que "*las lesiones y la violencia son una de las principales causas de muerte infantil en todo el mundo, y provocan cada año cerca de 950 000 defunciones en niños y jóvenes menores de 18 años; es decir, cada hora mueren innecesariamente más de 100 niños. Las lesiones no intencionales representan casi el 90% de estos casos.*"; señala también que la "*distribución de las defunciones debidas a lesiones en todo el mundo en niños de 0 a 17 años, según la causa, 2004*" se divide en 31.1 % por "otras lesiones no intencionales" que incluye el ahogamiento, la

asfixia, el atragantamiento, las mordeduras de serpientes u otros animales, la hipotermia y la hipertermia; 22.3% por traumatismos causados por el tránsito; 16.8% por ahogamiento; 9.1% por quemaduras por fuego; 4.2% por caídas; 3.9% por intoxicaciones; 5.8% por homicidios; 4.4% por lesiones autoinfringidas; y el 2.3 % guerra;

Que existe la imperiosa necesidad de contar en el país con regulaciones para los juguetes, que contribuyan a disminuir o nulificar los riesgos para la vida, salud e integridad física de los niños niñas; estableciendo una regulación obligatoria para la composición química de los juguetes, así como su rotulado y etiquetado, a fin de lograr la fabricación y comercialización de juguetes seguros;

Que en cumplimiento de las políticas de protección integral de los niños, niñas y adolescentes del país, es necesario establecer reglamentación técnica para la fabricación de juguetes seguros, previniendo riesgos de estrangulamiento; asfixia; inflamabilidad, migración de ciertos elementos, etc.;

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 Reformativa 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 Reformativa 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 089 "Seguridad de los Juguetes"**;

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de

la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”**;

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-EMERGENTE el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los juguetes, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud, seguridad, la vida de las personas, medio ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios, cuando se utilicen en condiciones de uso normal.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a juguetes nuevos de producción nacional o importados que se comercialicen en el Ecuador, destinados a ser utilizados por niños de edad inferior a los 14 años.

2.2 Este reglamento técnico no se aplica a los juguetes indicados en la norma NTE INEN-UNE-EN 71-1 vigente.

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

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|--|
| 95.03 | Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados; rompecabezas de cualquier clase. |
| 9503.00.10.00 | - Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos |
| | - Muñecas o muñecos, sus partes y accesorios: |
| 9503.00.22.00 | - - Muñecas o muñecos, incluso vestidos: |
| 9503.00.22.10 | - - - Que representen escenas de crimen, violencia, tortura o muerte |
| 9503.00.22.90 | - - - Los demás |
| 9503.00.28.00 | - - Prendas y sus complementos (accesorios), de vestir, calzado, y sombreros y demás tocados |
| 9503.00.29.00 | - - Partes y demás accesorios |
| 9503.00.30.00 | - Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados |
| 9503.00.40.00 | - Rompecabezas de cualquier clase |
| | - Los demás juguetes: |
| 9503.00.91.00 | - - Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios |
| 9503.00.92.00 | - - De construcción |
| 9503.00.93.00 | - - Que representen animales o seres no humanos |
| 9503.00.94.00 | - - Instrumentos y aparatos, de música |
| 9503.00.95.00 | - - Presentados en juegos o surtidos o en panoplias |
| 9503.00.96.00 | - - Los demás, con motor |
| 9503.00.99.00 | - - Los demás |

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este reglamento técnico se adoptan las definiciones establecidas en las normas técnicas ecuatorianas vigentes NTE INEN-EN 71-1, 71-2, 71-3, 71-4, 71-5, y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Juguete. Todo producto concebido, destinado o fabricado de modo evidente para ser utilizado con fines de juego o entretenimiento por niños menores de 14 años.

3.1.2 Partes o componentes. Todo aquel elemento que integra el juguete y que esté adherido permanentemente o pueda ser separado del mismo.

3.1.3 Accesorio. Utensilio auxiliar para el funcionamiento del juguete.

3.1.4 Juguete de actividad. Juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a que un niño practique alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas;

3.1.5 Juguete químico. Juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas y a ser utilizado de manera acorde con la edad y bajo la supervisión de un adulto;

3.1.6 Juego de mesa olfativo. Juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores;

3.1.7 Etiqueta. Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al juguete, a su envase o embalaje.

3.1.8 Juguete seguro. Aquel que bajo condiciones normales y razonablemente previstas de uso, teniendo en consideración el comportamiento habitual de los niños, cumple los requerimientos sobre seguridad y protección de la salud y el medio ambiente.

3.1.9 Biodisponibilidad. Cantidad absorbida de una sustancia activa administrada por cualquiera de las vías en que ésta pueda ingresar al organismo, la cual queda disponible para ser usada por las células.

3.1.10 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 Propiedades mecánicas y físicas

4.1.1 Los juguetes y sus partes, deben cumplir con las propiedades mecánicas y físicas establecidas en la norma NTE INEN UNE-EN 71-1 "*Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas*".

4.2 Inflamabilidad

4.2.1 Las categorías de los materiales inflamables prohibidos en todos los juguetes, y los requisitos relativos a

la inflamabilidad de ciertos juguetes cuando se les someta a una pequeña fuente de inflamación debe cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-2 "*Juguetes. Seguridad de los juguetes. Inflamabilidad*".

4.3 Migración de ciertos elementos

4.3.1 La migración a partir de los materiales de los juguetes y de las partes de juguetes debe cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN UNE-EN 71-3 "*Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos*".

4.4 Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas

4.4.1 Los juegos de química, los juegos complementarios, los juegos para experimentos dentro de los campos de mineralogía, biología, física, microscopía y ciencias medio ambientales cuando contengan una o más sustancias y/o preparados químicos deben cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-4 "*Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas*".

4.5 Juegos químicos distintos de los juegos de experimento

4.5.1 Las sustancias y los materiales que se utilizan en los juguetes químicos que no sean juegos de experimentos, tales como: juegos de moldeado con yeso; materiales de esmaltar cerámicos y vítreos que acompañan a los juegos de taller en miniatura; juegos de moldeado con pasta de PVC plastificado para endurecimiento al horno; juegos de moldeado con plástico; juegos de inclusión; juegos de revelado fotográfico; adhesivos, pinturas, lacas, barnices, diluyentes y productos de limpieza (solventes), que acompañan a los juegos o se recomiendan para los mismos, deben cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-5 "*Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimento*".

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO

5.1 Los productos contemplados en éste reglamento técnico, deben cumplir con los requisitos de envase, embalaje y rotulado establecidos en los capítulos respectivos de las normas vigentes NTE INEN-EN 71-1, NTE INEN-EN 71-2, NTE INEN UNE-EN 71-3, NTE INEN-EN 71-4 y NTE INEN-EN 71-5 en lo que aplique.

5.2 La información debe presentarse en texto claro, legible, veraz, con frases cortas y de construcción simple, las palabras utilizadas deben ser sencillas y de uso cotidiano, de tal forma que no induzca a error, debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas, estos deben distinguirse fácilmente y presentarse de manera separada.

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 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.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico son los establecidos en las normas vigentes NTE INEN-EN 71-1, NTE INEN-EN 71-2, NTE INEN UNE-EN 71-3, NTE INEN-EN 71-4 y NTE INEN-EN 71-5, respectivamente.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN UNE-EN 71-1. Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas;

8.2 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-2. Juguetes. Seguridad de los juguetes. Inflamabilidad;

8.3 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN UNE-EN 71-3. Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos;

8.4 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-4. Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas;

8.5 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-5. Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimento.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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 de Reconocimiento Mutuo vigentes suscritos por Ecuador, en conformidad a lo siguiente:

a) **Para productos importados.** Certificado de conformidad 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.** Certificado de conformidad 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 del producto, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecidos en la Norma Internacional ISO/IEC 17067.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 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, su reglamento general y demás leyes vigentes.

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 de producto 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, su reglamento general y demás leyes vigentes.

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 089 "SEGURIDAD DE LOS JUGUETES"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásconez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 395

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

Considerando:

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, capítulo segundo, Derechos del buen vivir, Sección primera, Agua y alimentación, Art. 12.- *“El derecho humano al agua es fundamental e irrenunciable. El agua constituye patrimonio nacional estratégico de uso público, inalienable, imprescriptible, inembargable y esencial para la vida.”*;

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, Sección séptima, Salud, Art. 32.- *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales...”*;

Que de acuerdo a como lo declara la Constitución de la República del Ecuador en su Art. 73, inciso primero: *“el Estado aplicará medidas de precaución y restricción para las actividades que puedan conducir a la extinción de especies, la destrucción de ecosistemas o la alteración permanente de los ciclos naturales...”*;

Que el art. 262, numeral 1, de la Constitución dice que *“el Estado será responsable de... fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario...”*;

Que de conformidad con el art. 397 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador, *“el Estado se compromete a establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental...”*;

Que de conformidad con lo señalado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos expresa que *“Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar...”* artículo relacionado directamente con el derecho al buen vivir señalado en nuestra constitución;

Que de conformidad con lo señalado en la Constitución de la República del Ecuador, sección segunda, Ambiente sano, en su Art. 14: *“Se reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, que garantice la sostenibilidad y el buen vivir, sumak kawsay. Se declara de interés público la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental...”*;

Que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles y Políticos, publicado en el Registro Oficial 101, Decreto Ejecutivo 37 publicada en 24-ene-1969, establece que *“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de*

las condiciones de existencia... Los Estados Partes tomarán medidas apropiadas para asegurar la efectividad de este derecho, reconociendo a este efecto la importancia esencial de la cooperación internacional fundada en el libre consentimiento.”;

Que el Pacto de Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles y Políticos publicado en el Registro Oficial 101, Decreto Ejecutivo 37 publicada en 24-ene-1969, establece en su Art. 12: *“1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. 2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:...b) El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;...”*;

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 uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC es la armonización, principio que se establece en el Art. 3 numeral 3 del Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, - OMC, que dice: *“ Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes...Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga.”*;

Que el Pacto Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles y Políticos, publicado en el Registro Oficial 101, Decreto Ejecutivo 37 publicada en 24-ene-1969, establece en su numeral 1 que *“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia... 2. Los Estados Partes en el presente Pacto, reconociendo el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre, adoptarán, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas, incluidos los programas concretos, que se necesitan para: a) Mejorar los métodos de producción, conservación y distribución de alimentos mediante la plena utilización de los conocimientos técnicos y científicos, la divulgación de principios sobre nutrición y el perfeccionamiento o la reforma de los regímenes agrarios de modo que se logren la explotación y la utilización más eficaces de las riquezas naturales;...”*;

Que los Acuerdos de la OMC no son ajenos a las cuestiones sanitarias, es más, las preocupaciones que afectan a la salud

tienen prioridad sobre las que atañen al comercio, por lo tanto, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996; en su Art. 2, numeral 1 respecto a los derechos y obligaciones básicas de los Miembros dice: *“Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales...”*

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. 977 del 28 de junio de 1996, señalando que la medida sanitaria o fitosanitaria es: *“Toda medida aplicada: ...b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;...”*

Que a través de Ley Orgánica de la Salud del Ecuador, publicada en el Registro Oficial- Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art 7 literal c, el Estado otorga a toda persona, sin discriminación por motivo alguno el derecho a: *“vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación...”*;

Que conforme lo establece el inciso segundo del Art. 95 de la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador: *“El Estado a través de los organismos competentes y el sector privado está obligado a proporcionar a la población, información adecuada y veraz respecto del impacto ambiental y sus consecuencias para la salud individual y colectiva.”*;

Que de acuerdo con el numeral 1 y 2 respectivamente del Art. 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor *“Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil...”* el *“Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos...”*. *“Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos de óptima calidad, y elegirlos con libertad...”*;

Del mismo modo que en el numeral 7 del Art. 4 de la Ley citada en el párrafo anterior menciona que son derechos fundamentales del consumidor: el *“derecho a la educación del consumidor, orientada al fomento del consumo responsable y a la difusión adecuada de sus derechos.”*;

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 la contaminación hídrica o contaminación del agua es una modificación generalmente, provocada por el hombre, haciéndola impropia o peligrosa para el consumo humano,

la industria, la agricultura, la pesca y las actividades recreativas, así como para los animales y la vida natural;

Que es necesario proteger a los consumidores, informándoles de las sustancias perfumantes y los agentes conservantes que están presentes en los detergentes y pueden provocar alergias. Así como se introduce un etiquetaje específico para informar a los consumidores sobre la presencia de este tipo de sustancias en los detergentes;

Que de conformidad con lo señalado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el agua está contaminada cuando su composición se haya alterado de modo que no reúna las condiciones necesarias para ser utilizada beneficiosamente en el consumo del hombre y de los animales;

Que las aguas superficiales son en general más vulnerables a la contaminación de origen antropogénico que las aguas subterráneas, por su exposición directa a la actividad humana;

Que los principales contaminantes del agua son, entre otros, los productos químicos, incluyendo los pesticidas, diversos productos industriales, son las sustancias tensoactivas contenidas en los detergentes, y los productos de la descomposición de otros compuestos orgánicos;

Que el Plan Nacional del Buen Vivir del Ecuador año 2013-2017 en su presentación señala lo siguiente: *“Para alcanzar el Buen Vivir, el Gobierno asumió desde su inicio el compromiso de defender el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y el respeto a los derechos de la naturaleza. Estos derechos fueron consagrados en nuestra Constitución de 2008 que, además, convirtió al Ecuador en un referente, por ser el primer país en el planeta que reconoce los derechos de la naturaleza en su marco constitucional.”*;

Que es necesario que se prohíba la comercialización de los detergentes que contengan compuestos químicos que dañen el medio ambiente, a los seres humanos, o que sean de baja biodegradabilidad;

Que la decisión 562 de la Comunidad Andina de Naciones del 25-26 de junio del 2003, que contiene las *“Directrices para la elaboración de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a Nivel Comunitario”*, define el Reglamento Técnico de Emergencia como el *“Documento adoptado para hacer frente a problemas o amenazas de problemas que pudieran afectar la seguridad, sanidad, protección del medio ambiente o seguridad nacional.”*;

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, publicada en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 de la misma Ley, ha formulado el proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 088 “Agentes de tensión superficial”**;

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 088 “AGENTES DE TENSION SUPERFICIAL”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 088 “AGENTES DE TENSION SUPERFICIAL”**;

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.- Aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE
INEN 088
“AGENTES DE TENSION SUPERFICIAL”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los **agentes de tensión superficial** destinados al uso, con la finalidad de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas, el medio ambiente, así como evitar la realización de prácticas que puedan inducir a errores y provocar perjuicios a los usuarios finales.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se produzcan a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Jabones

2.1.2 Detergentes

2.1.3 Polvo limpiador

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

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN ARANCELARIA |
|----------------------|---|
| 34.01 | Jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos usados como jabón, en barras, trozos o piezas troqueladas o moldeadas, aunque contengan jabón; productos y preparaciones orgánicos tenso activos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón; papel, guata, fieltro y tela sin tejer, impregnados, recubiertos o revestidos de jabón o detergentes: |
| 34.01.11.00 | -- De tocador (incluso los medicinales) |
| 34.01.19.00 | -- Los demás |
| 34.01.19.10 | --- En barras, panes, trozos o piezas troqueladas o moldeadas |
| 34.01.19.90 | --- Los demás |
| 34.01.20.00 | - Jabón en otras formas |
| 34.01.30.00 | - Productos y preparaciones orgánicos tenso activos para el lavado de la piel, líquidos o en crema, acondicionados para la venta al por menor, aunque contengan jabón |

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN ARANCELARIA |
|---------------|--|
| 34.02 | Agentes de superficie orgánicos (excepto el jabón); preparaciones tensoactivas, preparaciones para lavar (incluidas las preparaciones auxiliares de lavado) y preparaciones de limpieza, aunque contengan jabón, excepto las de la partida 3401. |
| 34.02.11.10 | --- Sulfatos o sulfonatos de alcoholes grasos |
| 34.02.11.90 | --- Los demás |
| 34.02.12.10 | --- Sales de aminas grasas |
| 34.02.12.90 | --- Los demás |
| 34.02.13.10 | --- Obtenidos por condensación del óxido de etileno con mezclas de alcoholes lineales de once carbonos o más |
| 34.02.13.90 | --- Los demás, no iónicos |
| 34.02.19.10 | --- Proteínas alquilbetáicas o sulfobetáicas |
| 34.02.19.90 | --- Los demás |
| 34.02.20.00 | --- Preparaciones acondicionadas para la venta al por menor |
| 34.05.40.00 | - Pastas, polvos y demás preparaciones para fregar |

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico, se consideran las definiciones y terminologías establecidas en las normas NTE INEN 814, NTE INEN 839, NTE INEN 840, NTE INEN 841, NTE INEN 842, NTE INEN 843, NTE INEN 844, NTE INEN 845, NTE INEN 846, NTE INEN 847, NTE INEN 848, NTE INEN 849, NTE INEN 850, NTE INEN 852, NTE INEN 853, NTE INEN 854, vigentes, y las que a continuación se indican.

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 Biodegradación. Es la degradación molecular del agente tensoactivo, resultante de una acción compleja de los organismos vivos del medio ambiente.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Los agentes tensoactivos empleados deben ser biodegradables.

5. REQUISITOS

5.1 Jabón en barra. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 839 vigente.

5.2 Jabón en polvo y en escamas. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 840 vigente.

5.3 Jabón de tocador. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 841 vigente.

5.4 Jabón líquido. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 842 vigente.

5.5 Jabón abrasivo en barra. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 846 vigente.

5.6 Jabón líquido de tocador. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 850 vigente.

5.7 Jabón para afeitar. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 853 vigente.

5.8 Polvo limpiador abrasivo. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 845 vigente.

5.9 Detergente en barra. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 843 vigente.

5.10 Detergente para lavadoras de uso doméstico. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 844 vigente.

5.11 Detergente líquido. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 847 vigente.

5.12 Detergente líquido para usos especiales. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 848 vigente.

5.13 Detergente en polvo. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 849 vigente.

5.14 Detergente para máquinas lavadoras de vajilla. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 852 vigente.

5.15 Detergente para lavadoras de uso industrial. Deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica ecuatoriana NTE INEN 854 vigente.

6. REQUISITOS DE ROTULADO

6.1 El rotulado de los productos contemplados en este reglamento técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas NTE INEN, señaladas en el numeral **3.1** de este documento, a excepción de la norma NTE INEN 814.

6.2 La información del rotulado de los agentes tensoactivos debe constar en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los requisitos de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se hará de acuerdo con lo establecido en la norma NTE INEN 815, vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

8.1 Agentes de tensión superficial. Jabón

8.1.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico, son los indicados en las normas NTE INEN 839, NTE INEN 840, NTE INEN 841, NTE INEN 842, NTE INEN 846, NTE INEN 850, NTE INEN 853, vigentes.

8.2 Agentes de tensión superficial. Polvo limpiador abrasivo

8.2.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico, son los indicados en la norma NTE INEN 845, vigente.

8.3 Agentes de tensión superficial. Detergente

8.3.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico, son los indicados en las normas NTE INEN 843, NTE INEN 844, NTE INEN 847, NTE INEN 848, NTE INEN 849, NTE INEN 852, NTE INEN 854, vigentes.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

9.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 814 Agentes tensoactivos. Definiciones

9.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 815 Agentes tensoactivos. Muestreo.

9.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 839 Agentes tensoactivos. Jabón en barra. Requisitos

9.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 840 Agentes tensoactivos. Jabón en polvo y en escamas. Requisitos

9.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 841 Agentes tensoactivos. Jabón de tocador. Requisitos

9.6 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 842 Agentes tensoactivos. Jabón líquido. Requisitos

9.7 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 843 Agentes tensoactivos. Detergente en barra. Requisitos

9.8 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 844 Agentes tensoactivos. Detergente para lavadoras de uso doméstico. Requisitos.

9.9 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 845 Agentes tensoactivos. Polvo limpiador (abrasivo). Requisitos.

9.10 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 846 Agentes tensoactivos. Jabón abrasivo en barra. Requisitos.

9.11 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 847 Agentes tensoactivos. Detergente líquido. Requisitos.

9.12 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 848 Agentes tensoactivos. Detergente líquido para usos especiales. Requisitos.

9.13 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 849 Agentes tensoactivos. Detergente en polvo. Requisitos.

9.14 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 850 Agentes tensoactivos. Jabón líquido de tocador. Requisitos

9.15 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 852 Agentes tensoactivos. Detergente para máquinas lavadoras de vajilla. Requisitos.

9.16 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 853 Agentes tensoactivos. Jabón para afeitar. Requisitos.

9.17 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 854 Agentes tensoactivos. Detergente para lavadoras de uso industrial. Requisitos.

10. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

10.1 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.

10.2 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.

10.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

12.1 Los proveedores de productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

13.1 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 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

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 088 "AGENTES DE TENSIÓN SUPERFICIAL"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 397

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. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.*"

Que el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: "*La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud,...*";

Que según el art. 66 numeral 25 de la Constitución de la República del Ecuador, el Estado reconoce y garantizará a las personas: "*El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.*"

Que el numeral 3 del Art. 66 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que el Estado reconoce y garantiza a las personas; "*el derecho a la integridad personal, que incluye: a) La integridad física, psíquica, moral y sexual...*";

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 parte inicial declara lo siguiente: "*Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados,...*";

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: "*los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas,...*";

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”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: “1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar;...”, etc;

Que el numeral 3 de las **Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor** (en su versión ampliada de 1999) dice: “3. Las necesidades legítimas que las directrices procuran atender son las siguientes: ... a) **La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y su seguridad;**”

Que en el punto III de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a la **seguridad física de los consumidores** dice: “12.- Se deben adoptar medidas adecuadas para garantizar que los artículos producidos por los fabricantes sean inocuos para el uso al que se destinan y para el normalmente previsible. Los responsables de introducir los artículos en el mercado, en particular los proveedores, exportadores, importadores, minoristas y similares (en lo que sigue denominados “distribuidores”) deben velar por que, mientras están a su cuidado, esos artículos no pierdan su inocuidad debido a manipulación o almacenamiento inadecuados. 13.- Se deben facilitar a los consumidores instrucciones sobre el uso adecuado de los artículos e información sobre los riesgos que entraña el uso al que se destinan o el normalmente previsible. Dentro de lo posible, la información de vital importancia sobre cuestiones de seguridad debe comunicarse a los consumidores mediante símbolos comprensibles internacionalmente.”

Que en el punto h de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a las “*Medidas relativas a esferas concretas*” en lo pertinente dice: “*Deberán adoptarse o mantenerse políticas para lograr el control de calidad de los productos, medios de distribución adecuados y seguros, sistemas internacionales normalizados de rotulado e información...*”.

Que las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor, en su literal C. respecto a “*Normas para la seguridad y calidad de los servicios y bienes de consumo*” en el punto 28, dice: “*Los gobiernos deberán, según proceda, formular o promover la formulación y aplicación, en los planos nacional e internacional, de normas, voluntarias o de otra índole, de seguridad y calidad de los bienes y servicios y dar a dichas normas la publicidad apropiada. Las normas y reglamentaciones nacionales relativas a la seguridad y calidad de los productos deberán revisarse de tanto en tanto para cerciorarse de que, en lo posible, se ajusten a normas internacionales de aceptación general.*”

Que es necesario que se implementen requisitos mínimos de calidad y seguridad para la construcción, e instalación de ascensores y escaleras eléctricas, a fin de prevenir riesgos para la vida de los usuarios, posibles accidentes, y garantizando la integridad física de las personas;

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 que en su inciso uno, dice “*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 095 “Ascensores y escaleras mecánicas”**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-14, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 095 “ASCENSORES Y ESCALERAS MECÁNICAS”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 095 “ASCENSORES Y ESCALERAS MECÁNICAS”**;

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.- Aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 095 “ASCENSORES Y ESCALERAS MECÁNICAS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los Ascensores y escaleras mecánicas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la seguridad y la vida de las personas, el medio ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a errores a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes productos que se elaboren a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador.

2.1.1 Elevadores eléctricos.

2.1.2 Elevadores Hidráulicos.

2.1.3 Ascensores con otros tipos de máquinas de conducción como son:

2.1.3.1 Elevadores de piñón y cremallera.

2.1.3.2 Tornillo elevador de columna.

2.1.3.3 Elevador manual.

2.1.4 Ascensores para aplicaciones especiales como son:

2.1.4.1 Ascensores inclinados.

2.1.4.2 Elevadores utilizados para la construcción.

2.1.5 Seguridad de escaleras mecánicas y andenes móviles

2.2 Los ascensores y escaleras mecánicas se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

| <i>CLASIFICACIÓN</i> | <i>DESCRIPCIÓN</i> |
|----------------------|--|
| 84.28 | Las demás máquinas y aparatos de elevación, carga, descarga o manipulación (por ejemplo: escensores, escaleras mecánicas, transportadores, teleféricos). |
| 8428.10.1000 | - Ascensores sin cabina ni contrapeso |
| 8428.10.9000 | - Las demás |
| 8428.20.0000 | - Aparatos elevadores o transportadores, neumáticos |
| 8428.31.0000 | - Especialmente concebidos para el interior de minas u otros trabajos subterráneos |
| 8428.32.0000 | - Las demás, de cangilones |
| 8428.33.0000 | - Los demás, de banda o correa |
| 8428.39.0000 | - Los demás |
| 8428.40.0000 | - Escaleras mecánicas y pasillos móviles |
| 8428.60.0000 | - Teleféricos (Incluidos las telesillas y los telesquis); Mecanismos de tracción para funiculares |
| 8428.90.1000 | - Empujadores de vagonetas de minas, carros transbordadores, basculadores y volteadores, de vagones, de vagonetas, etc. e instalaciones similares para la manipulación de material móvil sobre carriles (rieles) |
| 8428.90.9000 | - Los demás |

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en el código ASME A 17.1 y además 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. Elevadores eléctricos

4.1.1 Los elevadores eléctricos deben cumplir con los requisitos establecidos en el código ASME A 17.1

4.2. Elevadores Hidráulicos

4.2.1 Los elevadores hidráulicos deben cumplir con los requisitos establecidos en el código ASME A 17.1

4.3 Ascensores con otros tipos de máquinas de conducción

4.3.1 Los ascensores con otro tipo de máquinas de conducción deben cumplir con los requisitos establecidos en el código ASME A 17.1

4.4 Ascensores para aplicaciones especiales

4.4.1 Los ascensores para aplicaciones especiales deben cumplir con los requisitos establecidos en el código ASME A 17.1.

4.5 Seguridad de escaleras mecánicas y andenes móviles

4.5.1 Las escaleras mecánicas y andenes móviles deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma UNE-EN 115-1.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado de los productos listados en el presente reglamento técnico, deben cumplir con los requisitos establecidos en el código ASME A 17.1.

5.2 En el rotulado de los productos debe constar el país de origen.

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

6. REQUISITOS DE MUESTREO

6.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se realizará de acuerdo al código ASME A 17.1, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1. Elevadores eléctricos

7.1.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en el código ASME A 17.1.

7.2. Elevadores Hidráulicos

7.2.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en el código ASME A 17.1.

7.3 Ascensores con otros tipos de máquinas de conducción

7.3.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en el código ASME A 17.1.

7.4 Ascensores para aplicaciones especiales

7.4.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en el código ASME A 17.1.

7.5 Seguridad de escaleras mecánicas y andenes móviles

7.5.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la norma UNE EN 115-1.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Código ASME A 17.1 Safety code for elevator and escalators. (Código de seguridad para ascensores y escaleras mecánicas).

8.2 Norma UNE EN 115-1. Seguridad de escaleras mecánicas y andenes móviles

8.3 Norma ISO 14798. Lifts (elevators), escalators and moving walks. Risk assessment and reduction

Methodology. (Elevadores -ascensores, escaleras mecánicas y andenes móviles - evaluación de riesgos y metodología de reducción).

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE 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 1a y Sistema 5 establecido en la norma ISO/IEC17 067.

9.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

10.2 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 ecuatoriano 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.

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 095 "ASCENSORES Y ESCALERAS"** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 400

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. 12249 del 13 de noviembre de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 842 del 30 de noviembre de 2012 se oficializó con el carácter de Obligatorio el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 072 “EFICIENCIA ENERGÉTICA PARA ACONDICIONADORES DE AIRE SIN DUCTOS”**, el mismo que entró en vigencia el 29 de mayo de 2013;

Que de conformidad con la Resolución No. 76, Artículo 1, del Comité de Comercio Exterior - COMEX del 11 de julio de 2012, publicada en el Registro Oficial No. 8 del 05 de junio de 2013 y, que textualmente dice “*Restringir la importación de equipos acondicionadores de aire clasificados en la subpartida arancelaria 8415.10.10.00, de conformidad con el siguiente detalle:*

| Código NANDINA | Designación de la Mercancía | Un fís. | Adv. % | Observaciones |
|-----------------------|---|----------------|---------------|---|
| 8415.10.10.00 | --Con equipos de enfriamiento inferior o igual a 30.000 BTU | u | 15 | Se prohíbe la importación de equipos acondicionadores de aire de categoría B, C, D, E, F y G” |

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 de la misma Ley, ha formulado la **Modificatoria 1** al reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 072 “Eficiencia energética para acondicionadores de aire sin ductos”**;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0013 de fecha 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la modificatoria 1. del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **MODIFICATORIA 1** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 072 “EFICIENCIA ENERGÉTICA PARA ACONDICIONADORES DE AIRE SIN DUCTOS”**;

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 con el carácter de **OBLIGATORIA**, la **MODIFICATORIA 1** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 072 “EFICIENCIA ENERGÉTICA PARA ACONDICIONADORES DE AIRE SIN DUCTOS”**; 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 noviembre de 2011, la Ministra de Industrias

y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIA la **MODIFICATORIA 1** que se adjunta a la presente resolución del siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 072
“EFICIENCIA ENERGÉTICA PARA
ACONDICIONADORES DE AIRE SIN DUCTOS”**

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 la **MODIFICATORIA 1** del reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 072 “EFICIENCIA ENERGÉTICA PARA ACONDICIONADORES DE AIRE SIN DUCTOS”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente Modificatoria 1 del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 072 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, 31 de octubre de 2013.

f.) Ing. Hugo Quintana Jedermann, Subsecretario de la Calidad, Subrogante.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

No. 13 401

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. La ley establecerá los mecanismos de control de calidad y los procedimientos de defensa de las consumidoras y consumidores; y las sanciones por vulneración de estos derechos, la reparación e indemnización por deficiencias, daños o mala calidad de bienes y servicios, y por la interrupción de los servicios públicos que no fuera ocasionada por caso fortuito o fuerza mayor.”*

Que el art. 421 de la Constitución de la República del Ecuador respecto a los instrumentos comerciales internacionales dispone: *“La aplicación de los instrumentos comerciales internacionales no menoscabará, directa o indirectamente, el derecho a la salud...”*;

Que según el art. 66 numeral 25 de la Constitución de la República del Ecuador, el Estado reconoce y garantizará a las personas: “El derecho a acceder a bienes y servicios públicos y privados de calidad, con eficiencia, eficacia y buen trato, así como a recibir información adecuada y veraz sobre su contenido y características.”

Que el numeral 3 del Art. 66 de la Constitución de la República del Ecuador, señala que el Estado reconoce y garantiza a las personas; *“el derecho a la integridad personal, que incluye: a) La integridad física, psíquica, moral y sexual...”*;

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 parte inicial declara lo siguiente: *“Reconociendo que no debe impedirse a ningún país que adopte las medidas necesarias para asegurar la calidad de sus exportaciones, o para la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales, para la protección del medio ambiente, o para la prevención de prácticas que puedan inducir a error, a los niveles que considere apropiados...”*;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2, numeral 2.2. en lo pertinente dispone que: *“los reglamentos técnicos no restringirán el comercio más de lo necesario para alcanzar un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que crearía no alcanzarlo. Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas...”*;

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”, y en su artículo 16 prevé los casos de emergencia en que los países miembros pueden expedir reglamentos técnicos y su forma de notificación;

Que la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor en su artículo 4 dispone que son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil: *“1. Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios; 2. Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos, de óptima calidad, y a elegirlos con libertad; ... 4. Derecho a la información adecuada, veraz, clara, oportuna y completa sobre los bienes y servicios ofrecidos en el mercado, así como sus precios, características, calidad, condiciones de contratación y demás aspectos relevantes de los mismos, incluyendo los riesgos que pudieren prestar...”*; etc;

Que el numeral 3 de las **Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor** (en su versión ampliada de 1999) dice: *“3. Las necesidades legítimas que las directrices procuran atender son las siguientes:... a) La protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y su seguridad;”*

Que en el punto III de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a la **seguridad física de los consumidores** dice: *“12.- Se deben adoptar medidas adecuadas para garantizar que los artículos producidos por los fabricantes sean inocuos para el uso al que se destinan y para el normalmente previsible. Los responsables de introducir los artículos en el mercado, en particular los proveedores, exportadores, importadores, minoristas y similares (en lo que sigue denominados “distribuidores”) deben velar por que, mientras están a su*

cuidado, esos artículos no pierdan su inocuidad debido a manipulación o almacenamiento inadecuados. 13.- Se deben facilitar a los consumidores instrucciones sobre el uso adecuado de los artículos e información sobre los riesgos que entraña el uso al que se destinan o el normalmente previsible. Dentro de lo posible, la información de vital importancia sobre cuestiones de seguridad debe comunicarse a los consumidores mediante símbolos comprensibles internacionalmente.”

Que en el punto h de las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor respecto a las “*Medidas relativas a esferas concretas*” en lo pertinente dice: “*Deberán adoptarse o mantenerse políticas para lograr el control de calidad de los productos, medios de distribución adecuados y seguros, sistemas internacionales normalizados de rotulado e información...*”.

Que las Directrices de las Naciones Unidas para la protección del consumidor, en su literal C. respecto a “*Normas para la seguridad y calidad de los servicios y bienes de consumo*” en el punto 28, dice: “*Los gobiernos deberán, según proceda, formular o promover la formulación y aplicación, en los planos nacional e internacional, de normas, voluntarias o de otra índole, de seguridad y calidad de los bienes y servicios y dar a dichas normas la publicidad apropiada. Las normas y reglamentaciones nacionales relativas a la seguridad y calidad de los productos deberán revisarse de tanto en tanto para cerciorarse de que, en lo posible, se ajusten a normas internacionales de aceptación general.*”

Que de acuerdo a la publicación realizada por USFA (United States Fire Administration) - FEMA (Federal Emergency Management Agency) el 28 de octubre del 2010 en la dirección <http://www.usfa.fema.gov/espanol/co/generator.shtm>: “*Cada año mueren personas en incidentes relacionados con el uso de generadores portátiles. En la mayoría de los incidentes relacionados con generadores portátiles reportados a la Comisión de Seguridad de Productos para el Consumidor (CPSC) se registra la intoxicación por CO proveniente de los generadores usados en el interior o en espacios parcialmente confinados.*”

Que la mencionada publicación de la USFA - FEMA señala que “*Los riesgos principales que deben evitarse al usar un generador son la intoxicación por monóxido de carbono (CO) debido a los gases tóxicos provenientes del motor, el choque eléctrico o electrocución, el fuego y las quemaduras.*”; y concluye señalando que “*los generadores presentan un riesgo de choque y electrocución, especialmente si funcionan en condiciones de humedad.*”

Que es necesario que se implementen requisitos mínimos de calidad y seguridad en los generadores eléctricos, a fin de prevenir riesgos para la vida de las personas, garantizando su salud e integridad física;

Que es necesario que el consumidor tenga información clara y precisa respecto al producto que adquiere, más aún si su manipulación inadecuada podría producir riesgos para su salud, por ello, es necesario establecer los requisitos técnicos de rotulado para éstos productos;

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 que en su inciso uno, dice “*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 092 “Generadores. Grupos electrógenos y convertidores rotativos eléctricos”**.

Que en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-14, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 092 “Generadores. Grupos electrógenos y convertidores rotativos eléctricos”**;

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 **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 092 “GENERADORES. GRUPOS ELECTRÓGENOS Y CONVERTIDORES ROTATIVOS ELÉCTRICOS”**;

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;

Que mediante Memorando No. MIPRO-SCA-2013-0487-M, de 29 de octubre de 2013, la Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria de la Calidad encarga la Subsecretaría al Ing. Hugo Quintana, del 30 de octubre del 15 de noviembre del 2013; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el siguiente:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE
INEN 092
“GENERADORES. GRUPOS ELECTRÓGENOS Y
CONVERTIDORES ROTATIVOS ELÉCTRICOS”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos y las características principales de los generadores de corriente alterna (alternadores) controlados por sus reguladores de tensión cuando se utilizan en grupos electrógenos de corriente alterna accionados por motores de combustión interna alternativos (MCIA), constituidos por un motor alternativo de combustión interna, de un generador de corriente alterna e incluidos los equipos suplementarios requeridos para su funcionamiento, por ejemplo órganos de mando y de corte y equipo auxiliar, con el propósito de prevenir riesgos para la salud, la vida y la seguridad de las personas, el medio ambiente y el empleo de prácticas que puedan inducir a error a los usuarios en su manejo y utilización.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los siguientes tipos de grupos electrógenos que se produzcan, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Grupos electrógenos con motor de émbolo (pistón), de encendido por compresión (motores diesel o semi - diesel).

2.1.2 Grupos electrógenos con motor de émbolo encendido por chispa (motor de explosión)

2.1.3 Convertidores eléctricos

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

| CLASIFICACIÓN | DESCRIPCIÓN |
|----------------|--|
| 85.02 | Grupos electrógenos y convertidores rotativos eléctricos. |
| | - Grupos electrógenos con motor de émbolo (pistón) de encendido por compresión (motores Diésel o semi-Diésel) |
| 85.02.11 | -- De potencial igual o inferior a 75 kVA: |
| 85.02.11.10.00 | --- De corriente alterna |
| 85.02.11.90.00 | --- Los demás |
| 85.02.12 | -- De potencia superior a 75 kVA pero inferior o igual a 375 kVA: |
| 85.02.12.10.00 | --- De corriente alterna |
| 85.02.12.90.00 | --- Los demás |
| 85.02.13 | -- De potencia superior a 375 kVA: |
| 85.02.13.10.00 | --- De corriente alterna |
| 85.02.13.90.00 | --- Los demás |
| 85.02.20 | - Grupos electrógenos con motor de émbolo (pistón) de encendido por chispa (motor de explosión): |
| 85.02.20.10.00 | -- De corriente alterna |
| 35.02.20.90.00 | -- Los demás |
| 85.02.40.00.00 | - Convertidores rotativos eléctricos |

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico, se considerarán las definiciones que a continuación se detallan:

3.1.1 Potencia asignada, S

Producto del valor eficaz del voltaje asignado por el valor eficaz de la intensidad asignada y por una constante m , expresado en voltamperios (VA) o en sus múltiplos decimales, donde:

$m = 1$ para monofásica;
 $m = \sqrt{2}$ para bifásica;
 $m = \sqrt{3}$ para trifásica.

3.1.2 Potencia activa asignada, P_N

Producto del valor eficaz del voltaje asignado por la componente activa del valor eficaz de la intensidad asignada y por una constante m , expresado en vatios (W) o en sus múltiplos decimales, donde:

$m = 1$ para monofásica;
 $m = \sqrt{2}$ para bifásica;
 $m = \sqrt{3}$ para trifásica.

3.1.3 Factor de potencia asignado, $\cos \phi_N$

Cociente entre la potencia activa asignada y la potencia asignada

$$\cos \phi_N = \frac{P_N}{S_N}$$

3.1.4 Potencia reactiva asignada, Q_N

Diferencia vectorial (geométrica) entre la potencia asignada y la potencia activa asignada expresada en voltamperios reactivos (VAr) o en sus múltiplos decimales

$$Q_N = \sqrt{(S_N^2 - P_N^2)}$$

3.1.5 Velocidad de rotación asignada, n_N

Velocidad de rotación necesaria para la generación de voltaje a la frecuencia asignada.

NOTA 1 Para un generador síncrono, la velocidad de rotación asignada viene dada por:

$$n_N = \frac{f_N}{p}$$

Donde:

p es el número de pares de polos;

f_N es la frecuencia asignada (de acuerdo con los requisitos de la carga).

Para un generador asíncrono la velocidad de rotación asignada viene dada por:

$$n_N = \frac{f_N}{p} (1 - s_N)$$

Donde:

p es el número de pares de polos;

f_N es la frecuencia asignada (de acuerdo con los requisitos de la carga);

s_N es el deslizamiento asignado.

NOTA 2 Debido a que el deslizamiento de un generador asíncrono es siempre negativo, la velocidad asignada está por encima de la velocidad síncrona.

3.1.6 Deslizamiento asignado, s_N

Diferencia entre la velocidad síncrona y la velocidad asignada del rotor dividida por la velocidad síncrona, cuando el grupo electrógeno está dando su potencia activa asignada

$$s_N = \frac{\frac{f_N}{p} - n_N}{\frac{f_N}{p}}$$

NOTA El deslizamiento asignado s_N solo se aplica a los generadores asíncronos.

3.1.7 Voltaje asignado, U_N

Voltaje entre fases en los bornes del generador a la frecuencia asignada.

NOTA El voltaje asignado es el voltaje asignado por el fabricante para las características de funcionamiento y de prestaciones dadas.

3.1.8 Voltaje en vacío, U_0

Voltaje entre fases en los bornes del generador a la frecuencia asignada y en vacío.

3.1.9 Campo de ajuste del voltaje, ΔU_s

Campo de ajuste posible del voltaje en los bornes del generador que incluye los campos de ajuste por encima (ΔU_{sup}) y por debajo (ΔU_{sdo}) del voltaje asignado, a la frecuencia asignada, para todas las cargas desde vacío a la potencia asignada.

$$\Delta U_s = \Delta U_{sup} + \left| \Delta U_{sdo} \right|$$

El campo de ajuste del voltaje se expresa en porcentaje del voltaje asignado.

a) Campo de ajuste por encima, ΔU_{sup}

$$\Delta U_{sup} = \frac{U_{sup} - U_N}{U_N} \times 100\%$$

b) Campo de ajuste por debajo, ΔU_{sdo}

$$\Delta U_{sdo} = \frac{U_{sdo} - U_N}{U_N} \times 100\%$$

3.1.10 Banda de tolerancia del voltaje en régimen permanente, $\Delta U^{(1)}$

Banda de voltaje acordada para el voltaje en régimen permanente que ésta puede alcanzar, dentro de un tiempo dado de restablecimiento del voltaje, después de un aumento o disminución repentinos especificados de la carga.

3.1.11 Variación de voltaje en régimen permanente $\Delta U_{st}^{(1)}$

Cambio del voltaje en régimen permanente para todos los cambios de carga entre vacío y la potencia asignada, teniendo en cuenta la influencia de la temperatura pero sin considerar el efecto de la compensación por la corriente reactiva sobre el estatismo del voltaje.

NOTA El ajuste inicial del voltaje es normalmente el voltaje asignado, pero puede ser cualquiera que esté comprendido en el margen de ajuste del voltaje, ΔU_s .

La variación del voltaje en régimen permanente se expresa en porcentaje del voltaje asignado.

$$\Delta U_{st} = \frac{U_{st.máx.} - U_{st.mín.}}{U_N} \times 100\%$$

3.1.12 Variación de voltaje en régimen transitorio, $\delta_{\text{dyn}U}$

Máximo cambio del voltaje que ocurre después de un cambio repentino de carga, expresado en porcentaje del voltaje asignado.

- a) Con aumento de la carga

Caída de voltaje transitorio máxima, $\delta_{\text{dyn}U}^-$

Disminución del voltaje cuando el generador, estando inicialmente al voltaje asignado, se conecta a una carga simétrica que absorbe una corriente especificada al voltaje asignada con un factor de potencia o un margen de factores de potencia dados.

$$\delta_{\text{dyn}U}^- = \frac{U_{\text{dyn.mín.}} - U_N}{U_N} \times 100\%$$

- b) Con disminución de la carga

Elevación de voltaje transitorio máxima, $\delta_{\text{dyn}U}^+$

Aumento del voltaje cuando se desconecta repentinamente una carga especificada con un factor de potencia dado.

$$\delta_{\text{dyn}U}^+ = \frac{U_{\text{dyn.máx.}} - U_N}{U_N} \times 100\%$$

3.1.13 Tiempo de restablecimiento del voltaje, $t_{\text{rec}}^{2)}$

Intervalo de tiempo desde que se inicia el cambio de la carga (t_0), hasta que el voltaje se restablece y permanece dentro de la banda de tolerancia de voltaje especificada en régimen permanente ($t_{u,\text{in}}$).

$$t_{\text{rec}} = (t_{u,\text{in}}) - (t_0)$$

3.1.14 Voltaje de restablecimiento, $U_{\text{rec}}^{2)}$

Voltaje final en régimen permanente para una condición de carga especificada.

NOTA El voltaje de restablecimiento se expresa normalmente en porcentaje del voltaje asignado. Para cargas superiores a la carga asignada, el voltaje de restablecimiento está limitado por la saturación y por la capacidad de sobreexcitación del conjunto excitatriz/regulador.

3.1.15 Modulación de voltaje, \hat{U}_{mod}

Variación cuasi-periódica de voltaje (de pico a valle) alrededor del voltaje en régimen permanente, cuyas frecuencias típicas están por debajo de la frecuencia fundamental de generación y que viene expresada en porcentaje del voltaje pico media a la frecuencia asignada y con accionamiento uniforme.

$$\hat{U}_{\text{mod}} = 2 \times \frac{\hat{U}_{\text{mod.máx.}} - \hat{U}_{\text{mod.mín.}}}{\hat{U}_{\text{mod.máx.}} + \hat{U}_{\text{mod.mín.}}} \times 100\%$$

3.1.16 Desequilibrio del voltaje, U_{ubal}

Valor eficaz de la diferencia entre los voltajes de fase que puede haber entre fases consecutivas de un sistema trifásico.

El desequilibrio del voltaje se expresa en porcentaje del voltaje medio.

$$\hat{U}_{\text{ubal}} = \frac{\hat{U}_{\text{máx.}} - \hat{U}_{\text{mean}}}{\hat{U}_{\text{mean}}} \times 100\%$$

3.1.17 Características de regulación de voltaje

Curvas del voltaje en los bornes en función de la intensidad de carga, con un factor de potencia dado, en régimen permanente a la velocidad asignada, sin ningún ajuste manual del sistema de regulación de voltaje.

3.1.18 Factor de vida térmica relativa esperada, TL

Vida térmica esperada con relación a la vida térmica esperada en caso de servicio de tipo S1 con la potencia asignada (véase el anexo A de la Norma IEC 60034-1).

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 Todos los generadores de corriente alterna para grupos electrógenos accionados por motores de combustión interna alternativos especificados en este reglamento técnico ecuatoriano, deben cumplir las condiciones generales especificadas en la Norma IEC 60034-22.

5. REQUISITOS

5.1 Los generadores de corriente alterna para grupos electrógenos especificados en este reglamento técnico, deben cumplir con los requisitos especificados en los capítulos correspondientes de la Norma IEC 60034-22.

6. REQUISITOS DE ROTULADO

6.1 Los generadores de corriente alterna para grupos electrógenos especificados en este reglamento técnico, deben tener una placa de características que cumpla con los requisitos especificados en la Norma IEC 60034-22.

6.2 En el rotulado de los productos, se debe indicar el país de origen

6.3 La placa de características debe constar en idioma español, pudiendo adicionalmente estar en otros idiomas.

7. MUESTREO

7.1 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.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

8.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la Norma IEC 60034-1.

9. NORMAS DE REFERENCIA O CONSULTADAS

9.1 Norma IEC 60034-1 *Máquinas eléctricas rotativas. Parte 1: Características asignadas y características de funcionamiento*

9.2 Norma IEC 60034-22 *Máquinas eléctricas rotativas – Parte 22: Generadores de corriente alterna para grupos electrógenos accionados por motores de combustión interna de pistones.*

9.3 Norma Técnica Ecuatoriana 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. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

10.1 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.

10.2 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 y Sistema 5 establecidos en la norma ISO/IEC 17067.

10.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización

11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

12. RÉGIMEN DE SANCIONES

12.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

13.1 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 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

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 092 “GENERADORES, GRUPOS ELECTRÓGENOS Y CONVERTIDORES ROTATIVOS ELÉCTRICOS”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia desde la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 31 de octubre de 2013.

f.) Ing. Hugo Quintana J., Subsecretario de la Calidad (E).

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.-
Certifica es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 31 de octubre de 2013.- f.) Ilegible.

EL REGISTRO OFICIAL no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.