

## RESOLUCIÓN No. 14 369

### MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

#### SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

#### CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, *“Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”*;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones 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 del 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 del 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 Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”**;

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 CAN el 11 de noviembre de 2013 y a la OMC fue notificado el 14 de noviembre de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO 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”**; 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, se 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 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:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
39.23	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.	Únicamente para materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos.
3923.30	- Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares:	
3923.30.20	- - Preformas	
	- - Los demás:	
3923.30.99	- - - Los demás	
3923.50	- Tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre:	
3923.50.90	- - Los demás	
3923.90.00	- Los demás	
<b>39.24</b>	<b>Vajilla y artículos de cocina o de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico.</b>	
3924.10.90	- - Los demás	
3924.90.00	- Los demás	



### 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
<b>Tereftalato de polietileno (PET o PETE).</b> 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.	
<b>Polietileno de alta densidad (HDPE).</b> 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.	

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

## 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 grasos 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%.*

**8.16** Norma ISO/IEC 17067 *“Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”.*

**8.17** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.*

**8.18** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.*

## **9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**9.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores 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 contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

**9.2.1** Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

**9.2.2** Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

**9.2.3** Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, al que se debe adjuntar lo siguiente:

**a)** Ensayos de laboratorio emitido por un laboratorio de tercera parte que realice ensayos de migración de sustancias plásticas a los alimentos, y que demuestre competencia técnica con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, o,

**b)** Certificado del proveedor del material plástico, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que declare que el material es apto para la fabricación de envases que van a estar en contacto con alimentos.

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto,

**9.3** El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo, acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el OAE.

**9.4** Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, 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 No. 2007-76 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 No. 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 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 No. 2007-76 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 5 años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para prevenir prácticas engañosas al usuario, de conformidad con lo que se establece en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”** en la página Web de esa Institución ([www.normalizacion.gob.ec](http://www.normalizacion.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** El presente reglamento técnico RTE INEN 100 entrará en vigencia el 13 de noviembre de 2014, y, a partir de esa fecha reemplazará y dejará sin efecto al Reglamento Técnico oficializado mediante Resolución 13389 del 25 de octubre de 2013, promulgado en el Registro Oficial, Suplemento No. 121 del 12 de noviembre de 2013 y, a la Modificatoria 1, oficializada mediante Resolución 14077 del 11 de febrero de 2014 y promulgada en el Registro Oficial No. 189 del 21 de febrero del 2014.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2014-08-13

**Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez  
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD**