

No.

**MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC, establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No.351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que 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 089 “Seguridad de los Juguetes”**;

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, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado reglamento técnico;

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 **reglamento técnico ecuatoriano PRTE 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.- Notificar** el siguiente proyecto de:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE 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:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>95.03</b>	<b>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.</b>
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 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.

## **13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO**

**13.1** 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 prevenir prácticas engañosas al usuario, de conformidad con lo que se establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su reglamento general.

**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](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este reglamento técnico 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,

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