

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 III 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", modificada por la Decisión 419 del 31 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 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, 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 Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 15 literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, ha formulado el Proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano. "ESPECIFICACIONES PARA LA EXPOSICIÓN Y ENSAYOS DE PLÁSTICOS QUE SE DEGRADAN EN EL AMBIENTE MEDIANTE PROCESOS TÉRMICOS, DE FOTO-OXIDACIÓN Y/O BIODEGRADACIÓN"**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **NOTIFICACIÓN** del mencionado Reglamento;

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, notificar y oficializar con el carácter de Obligatorio el reglamento Técnico Ecuatoriano **074 ESPECIFICACIONES PARA LA EXPOSICIÓN Y ENSAYOS DE PLÁSTICOS QUE**

SE DEGRADAN EN EL AMBIENTE MEDIANTE PROCESOS TÉRMICOS, DE FOTO-OXIDACIÓN Y/O BIODEGRADACIÓN;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 de 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 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.- Notificar el siguiente proyecto de:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 074
“ESPECIFICACIONES PARA LA EXPOSICIÓN Y ENSAYOS DE PLÁSTICOS QUE SE DEGRADAN EN EL AMBIENTE MEDIANTE PROCESOS TÉRMICOS, DE FOTO-OXIDACIÓN Y/O BIODEGRADACIÓN”**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece la metodología a aplicar y los parámetros que se deben cumplir en la evaluación de la degradación del material plástico declarado como degradable en un determinado entorno de disposición.

1.2 Este reglamento técnico ecuatoriano establece además los requisitos mínimos de la información a incluirse en el rotulado de los productos elaborados de aquellos materiales plásticos degradables.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 El presente reglamento técnico ecuatoriano es aplicable a cualquier tipo de productos plásticos que se degradan en el ambiente mediante procesos térmicos, de foto-oxidación y/o biodegradación, pudiendo ser estos, compostables, oxo-biodegradables, u otros, que se comercialicen o circulen en el mercado ecuatoriano.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico ecuatoriano se consideran las definiciones establecidas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2636, 2643, 2644 y 2654.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1 El presente reglamento técnico ecuatoriano utiliza un enfoque basado en las prácticas de manejo de desechos, establecidas por el Ministerio del Ambiente.

4.2 Los métodos de ensayo relacionados al presente reglamento técnico ecuatoriano para la evaluación de la degradabilidad del material plástico contemplan la fragmentación y pérdida de las propiedades físicas de los polímeros que tiene lugar cuando son sometidos a procesos de degradación oxidativa, la biodegradabilidad en un medio biótico, y los impactos ecológicos del material sometido a tales ensayos, simulando lo que sucedería en un entorno real de disposición.

5. REQUISITOS

5.1 Los productos plásticos que se degradan en el ambiente mediante procesos térmicos, de foto-oxidación y/o biodegradación deben cumplir con los requisitos señalados a continuación:

5.1.1 Los plásticos compostables (biodegradables) deben cumplir con lo que se establece en la NTE INEN 2643, ISO 17088 o la ASTM D 6400.

5.1.2 Los demás plásticos capaces de degradarse mediante procesos térmicos, de foto-oxidación y/o biodegradación (oxobiodegradables u otros) deben ensayarse de acuerdo con lo que se establece en la NTE INEN 2644, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

5.1.2.1 Al ser ensayados en laboratorio de acuerdo con la NTE INEN 2644 (niveles 1 y 2), deben tener un período no mayor a 12 meses para oxidarse y biodegradarse.

5.1.2.2 En el nivel 1 establecido en el numeral 5.3 de la NTE INEN 2644, las muestras deben someterse a ensayos de oxidación térmica y/o de foto-oxidación, para lo cual se debe proceder de conformidad con uno o varios de los métodos de ensayo señalados en la tabla 1 de la NTE INEN 2644.

5.1.2.3 Los datos de oxidación acelerada en el nivel 1 se deben obtener a las temperaturas y rangos de humedad típicos en el lugar de aplicación (ver nota 1) y en el entorno de disposición.

5.1.2.4 En el nivel 2 establecido en el numeral 5.6 de la NTE INEN 2644, las muestras deben someterse a ensayos para determinar la biodegradación, para lo cual se debe proceder de conformidad con uno o varios de los métodos de ensayo establecidos en la tabla 2 de la NTE INEN 2644.

5.1.2.5 En el nivel 3 establecido en el numeral 5.7 de la NTE INEN 2644, las muestras deben someterse a los ensayos para determinar los efectos en la calidad y toxicidad del suelo.

5.1.2.6 Los productos plásticos deben además cumplir con la NTE INEN aplicable, de acuerdo al uso del producto, en relación a la migración de sustancias.

5.2 Los productos elaborados de material plástico declarado como degradable en un determinado entorno de disposición deben indicar de forma clara la información contemplada en la NTE INEN 2654.

6. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

6.1 NTE INEN 2636 Terminología relativa a plásticos degradables.

6.2 NTE INEN 2643 Especificación para plásticos compostables.

6.3 NTE INEN 2644 Guía para la exposición y ensayo de plásticos que se degradan en el ambiente por una combinación de oxidación y biodegradación.

6.4 NTE INEN 2654 Rotulado de productos plásticos degradables. Requisitos.

6.5 ISO 17088 Specifications for compostable plastics.

6.6 ASTM D 6400 Standard Specification for Compostable Plastics.

NOTA 1. Las condiciones ambientales promedio del país son temperaturas de 0 °C a 28 °C y un rango de humedad relativa entre el 69 % y 98 %. Fuente: Anuario Metrológico 1993; ODEPLAN, 2002.

7. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

7.1 Los productos a los que se refiere este reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

7.2 La demostración de la conformidad con el presente reglamento técnico ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

7.2.1 Los certificados de conformidad deben ir acompañados por los reportes de ensayo correspondientes.

7.2.1.1 Cualquiera de los documentos enunciados en las siguientes alternativas serán aceptados para la demostración de la conformidad:

- a) Certificado de Conformidad de las muestras del fabricante del aditivo o del fabricante del producto terminado, emitido en el país de origen o de embarque por organismos acreditados, cuya acreditación sea reconocida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), que certifique el cumplimiento con el presente reglamento técnico ecuatoriano;
- b) Certificado de Conformidad de las muestras del fabricante del aditivo o del fabricante del producto terminado, emitido en el país de origen o de embarque por organismos acreditados, cuya acreditación sea reconocida por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), que certifique el cumplimiento con normas internacionales de producto o regulaciones técnicas obligatorias, equivalentes al presente reglamento técnico ecuatoriano; y,
- c) Mientras no haya en el territorio ecuatoriano laboratorios acreditados o designados que ejecuten los ensayos establecidos, se podrá presentar una Declaración de Conformidad del fabricante del aditivo de degradación o del fabricante del producto terminado, según el formato establecido en el numeral 6.1 de la Norma ISO 17050-1 vigente, tratándose de empresas registradas con Certificación de Sistema de Calidad ISO 9001 emitido por un organismo de certificación debidamente acreditado y cuya acreditación sea reconocida por el OAE. En este caso, se deben adjuntar los reportes o informes de ensayo de la conformidad de las muestras del fabricante del aditivo o del fabricante del producto terminado, en base al reglamento técnico ecuatoriano o con normas internacionales de producto o regulaciones técnicas obligatorias, equivalentes al presente reglamento técnico ecuatoriano.

7.2.2 Los certificados de conformidad serán reconocidos como válidos durante un período máximo de cinco años.

7.2.3 La entidad competente tendrá la facultad de realizar en cualquier momento inspecciones en empresa o en mercado, con el fin de dar seguimiento al cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano. Deben ejecutarse en el país por lo menos los ensayos del nivel 1, complementando los resultados con los certificados y reportes de los niveles 2 y 3 señalados en el numeral 7.2.1.1, debiendo obtenerse, en suma de tiempos de ensayo, un máximo de 12 meses para oxidarse y biodegradarse.

8. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

8.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigidas en el presente reglamento técnico ecuatoriano deben ser realizadas por entidades debidamente acreditadas o designadas de acuerdo con lo que se establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en la Normativa Ambiental vigente.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 El Ministerio del Ambiente 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 ecuatoriano, de acuerdo con lo que se establece en la Normativa Ambiental vigente, la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

10. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente reglamento técnico ecuatoriano la realizarán los organismos especializados competentes, mediante la verificación del producto, de los certificados e informes de ensayos del mismo, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los generadores, fabricantes, importadores y/o gestores que incumplan con el presente reglamento técnico ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Normativa Ambiental vigente, la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes relacionadas con estos temas.

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 que se establece 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 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 la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

14. CLÁUSULA TRANSITORIA

14.1 El Ministerio del Ambiente, apoyándose en las entidades pertinentes, deberá emprender estudios que permitan determinar la idoneidad de las especificaciones de tiempo establecidas en el presente reglamento y de los métodos de ensayo admitidos para la evaluación correspondiente. Esto deberá ejecutarse dentro de los cinco primeros años de vigencia del presente reglamento, con la finalidad de disponer de la información necesaria para la revisión del mismo.

14.2 Debido a que se requiere de laboratorios nacionales para la ejecución de los ensayos, es responsabilidad del Estado impulsar la implementación de los citados laboratorios, u otras vías que faciliten la demostración de la conformidad.

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 074 “ESPECIFICACIONES PARA LA EXPOSICIÓN Y ENSAYOS DE PLÁSTICOS QUE SE DEGRADAN

EN EL AMBIENTE MEDIANTE PROCESOS TÉRMICOS, DE FOTO-OXIDACIÓN Y/O BIODEGRADACIÓN” en la página web de esa Institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente 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,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD