

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 mediante Resolución No. 11-182 del 13 de junio de 2011, promulgado en el Registro Oficial No. 490 del 13 de julio de 2011, se oficializó con el carácter de Obligatorio el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 055 “Agua envasada. Requisitos”**, el mismo que entró en vigencia el 09 de enero 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 055 “**AGUAS MINERALES Y AGUAS PURIFICADAS**”;

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 proyecto de primera revisión del mencionado reglamento;

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 la **PRIMERA REVISIÓN** del **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 055 “AGUAS MINERALES Y AGUAS PURIFICADAS”**;

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.- Notificar el proyecto de Primera Revisión del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055 (1R) “AGUAS MINERALES Y AGUAS PURIFICADAS”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir las aguas minerales y las aguas purificadas, 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 confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACION

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

2.1.1 Aguas minerales naturales

2.1.2 Aguas minerales no envasadas en la fuente

2.1.3 Aguas purificadas envasadas

2.2 Este reglamento no aplica para el agua **potable**

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
22.01	Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro edulcorante ni aromatizada; hielo y nieve.
2201.10.00 .00	- Agua mineral y agua gaseada
2201.90.00 .00	- Los demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este reglamento técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178, NTE INEN 2179 y NTE INEN 2200 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. CONDICIONES GENERALES

4.1 La fuente o el punto de emergencia de las aguas minerales debe estar protegida de los riesgos de contaminación.

4.2 El agua se debe recoger en condiciones que garanticen la inocuidad microbiológica original y la composición química en sus componentes esenciales.

4.3 Los tanqueros para el transporte de agua mineral a las plantas de envasado, deben ser diseñados de manera que prevengan la adulteración y la contaminación.

4.4 Se deben colocar sellos de seguridad numerados o codificados en todas las válvulas, agujeros de hombre y agujeros de venteo de los tanqueros, para asegurar la inviolabilidad del agua mineral

4.5 Las instalaciones destinadas a la producción de las aguas deben cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.6 Si durante la producción se comprueba que el agua está contaminada, el productor debe suspender todas las operaciones hasta que se haya eliminado la causa de la contaminación.

4.7 Una vez envasadas las aguas, los cierres utilizados deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después del llenado y antes de la venta al consumidor.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 Las aguas minerales naturales de acuerdo al contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.1.1 Agua mineral natural carbonatada

5.1.2 Agua mineral natural no carbonatada

5.1.3 Agua mineral natural reforzada con gas de la fuente

5.1.4 Agua mineral natural con adición de gas carbónico

5.1.5 Agua mineral natural descarbonatada

5.2 Las aguas minerales naturales no envasadas en la fuente, de acuerdo al contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.2.1 Agua mineral no carbonatada

5.2.2 Agua mineral con adición de gas carbónico

5.2.3 Agua mineral descarbonatada

5.3 Las aguas purificadas envasadas se clasifican en:

5.3.1 Agua purificada envasada

5.3.2 Agua purificada mineralizada envasada

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Aguas minerales naturales

6.1.1 El agua mineral natural tal como se presenta a la salida de la fuente no debe ser objeto de ningún tratamiento o adición que los señalados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 vigente

6.1.2 Las aguas minerales naturales envasadas no deben contener, cantidades superiores a los límites máximos de las sustancias establecidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 vigente.

6.1.3 En las aguas minerales naturales envasadas no se deben detectar la presencia de contaminantes establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 vigente.

6.1.4 Las aguas minerales naturales envasadas deben cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 vigente.

6.2 Agua mineral no envasada en la fuente

6.2.1 El agua mineral no envasada en la fuente no debe contener, cantidades superiores a los límites máximos de las sustancias permitidas en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 vigente

6.2.2 El agua mineral no envasada en la fuente no debe contener contaminantes establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 vigente

6.2.3 El agua mineral no envasada en la fuente debe cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 vigente

6.3 Aguas purificadas envasadas

6.3.1 Previamente al proceso de purificación, el agua debe cumplir con los requisitos físicos, químicos y microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 vigente.

6.3.2 Las aguas purificadas envasadas deben cumplir con los límites máximos de los requisitos microbiológicos establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 vigente.

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1, deben cumplir con el RTE INEN 022 “Rotulados de productos procesados, envasados y empaquetados”

7.2 Las aguas purificadas además de cumplir con lo establecido en el RTE INEN 022, deben cumplir con los requisitos de rotulado de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 vigente.

7.3 Las aguas minerales deben cumplir con las prohibiciones de etiquetado de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178 y NTE INEN 2179 vigentes.

8. MUESTREO

8.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se hará de acuerdo con lo establecido en la norma NTE INEN 1077 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 las normas NTE INEN referenciadas en este reglamento técnico, serán los métodos normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) en su última edición.

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

10.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 Aguas minerales. Aguas minerales naturales. Requisitos

10.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 Aguas minerales. Aguas minerales no envasadas en la fuente. Requisitos

10.3 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 Agua purificada envasada. Requisitos

10.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos

10.5 *Métodos normalizados para el agua potable y residual* (Standard Methods) en su última edición. Publicado por la APHA (American Public Health Association), AWWA (American Water World Association) y WEF (Water Environment Federation).

10.6 Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 022” Rotulado de productos procesados, envasados y empaquetados”

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 de uno de los siguientes tipos de certificados de conformidad:

11.2.1 *Certificado de lote*, válido únicamente para el lote muestreado.

11.2.2 *Sistema 5 de certificación (marca o sello)*, mientras dicho sello o marca se encuentre vigente de acuerdo con las condiciones de su expedición.

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.

12.2 Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán controles apropiados de los requisitos de los productos contemplados en este reglamento técnico, podrán tomar en cuenta los reclamos de los consumidores y cualquier otra información. Para llevar a cabo

sus actividades de control pueden solicitar a los agentes económicos que presenten la documentación que consideren necesaria, y cuando se justifique, podrán entrar en los locales de los agentes económicos, tomar muestras del producto para efectuar controles físicos y ensayos de laboratorio, según los procedimientos establecidos por las autoridades de control en conformidad con las normas pertinentes.

12.3 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

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 la **PRIMERA REVISIÓN** del reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 055 **“AGUAS MINERALES Y AGUAS PURIFICADAS”** en la página Web de esa institución, (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 055 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 055:2011 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,

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