



# DECRETO SUPREMO

## DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BOLSAS DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES

DECRETO SUPREMO N° 025 -2021-PRODUCE

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 22 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, establece que toda persona tiene derecho a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida;

Que, conforme a lo dispuesto por el artículo I del Título Preliminar de la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente, toda persona tiene el derecho irrenunciable a vivir en un ambiente saludable, equilibrado y adecuado para el pleno desarrollo de la vida, y el deber de contribuir a una efectiva gestión ambiental y de proteger el ambiente, así como sus componentes, asegurando particularmente la salud de las personas en forma individual y colectiva, la conservación de la diversidad biológica, el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales y el desarrollo sostenible del país;

Que, el artículo 3 de la Ley N° 28611, establece que el Estado, a través de sus entidades y órganos correspondientes, diseña y aplica, entre otros, las normas que sean necesarias para garantizar el efectivo ejercicio de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones y responsabilidades contenidas en la precitada ley;

Que, la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables, tiene por finalidad, contribuir en la concreción del derecho que tiene toda persona a gozar de un ambiente equilibrado y adecuado al desarrollo de su vida, reduciendo para ello el impacto adverso del plástico de un solo uso, de la basura marina plástica, fluvial y lacustre y de otros contaminantes similares, en la salud humana y del ambiente;

Que, el literal b) del numeral 5.1 del artículo 5 de la Ley N° 30884, establece que, mediante decreto supremo, refrendado por el Ministro del Ambiente, el Ministro de la Producción y los titulares de los sectores competentes, se aprueban los reglamentos técnicos peruanos de los productos de base polimérica regulados en dicha ley, en concordancia con las normas técnicas peruanas. Asimismo, se establecen las señales y/o información que deben consignarse en las bolsas reutilizables y aquellas cuya degradación no generen contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas y que aseguren su valorización;

Que, mediante Decreto Supremo N° 003-2020-PRODUCE, se aprueba la Hoja de Ruta hacia una Economía Circular en el Sector Industria, la misma que, en la Línea de Acción "Incentivar la producción industrial bajo un enfoque de economía circular" del



21-0025153

Enfoque 1 "Producción Industrial Sostenible", señala que el Ministerio de la Producción es la entidad responsable de aprobar los Reglamentos Técnicos de los bienes regulados en la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables, con la participación del Ministerio del Ambiente y los sectores competentes;

Que, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y las Decisiones N° 850 y 827 de la Comisión de la Comunidad Andina (CAN), establecen que los países tienen la facultad de adoptar las medidas necesarias para salvaguardar objetivos legítimos tales como la protección de la salud, la seguridad y la vida de las personas, así como, prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;

Que, los instrumentos internacionales señalados en el considerando precedente también establecen que las medidas a ser adoptadas por un país, a fin de alcanzar los objetivos legítimos antes indicados, pueden ser establecidas a través de reglamentos técnicos de cumplimiento obligatorio, asegurándose que éstos no se elaboren, adopten o apliquen con el objeto o efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio internacional y no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar tales objetivos;

Que, en ese sentido, resulta necesario aprobar un reglamento técnico que establezca no solo las características técnicas y de etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables, sino también las disposiciones que permitan demostrar, supervisar y fiscalizar el cumplimiento de estas características;

Que, mediante Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, se otorga al Ministerio de la Producción las competencias para supervisar, fiscalizar y sancionar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en los reglamentos técnicos referidos a productos industriales manufacturados para uso o consumo final, con excepción del etiquetado, en el marco de sus competencias;

Que, el Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, señala que este Ministerio es competente en materia de industria, micro y pequeña empresa, de comercio interno, promoción y desarrollo de cooperativas; y de manera exclusiva, en normalización industrial y ordenamiento de productos fiscalizados; asimismo, indica que el Ministerio de la Producción, en el marco de sus competencias, tiene como función específica, aprobar las disposiciones normativas que le correspondan;

Que, el literal c) del artículo 99 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, establece como función de la Dirección de Normatividad de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio, la de formular y actualizar los reglamentos técnicos en materias de sus competencias, en coordinación con los sectores que se vinculen y otros niveles de gobierno, en el marco de los acuerdos internacionales y la normatividad vigente, según corresponda;





## DECRETO SUPREMO

Que, de acuerdo a lo establecido con el Decreto Ley N° 25629 y el Decreto Ley 25909, las disposiciones por medio de las cuales se establezcan trámites o requisitos o que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios, podrán aprobarse únicamente, mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del sector involucrado;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, Dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, precisa que el plazo entre la publicación en el Diario Oficial El Peruano del Reglamento Técnico definitivo así como las medidas adoptadas que afecten al comercio de servicios, y su entrada en vigencia, no será inferior a seis (6) meses, salvo cuando no sea factible cumplir los objetivos legítimos perseguidos;

Que, a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF, referido a la transparencia de las publicaciones de los proyectos de reglamentos técnicos que afectan el comercio de bienes y servicios, mediante la Resolución Ministerial N° 050-2021-PRODUCE, se dispuso la publicación en el portal institucional del Ministerio de la Producción del proyecto de Reglamento Técnico sobre Bolsas de Plástico Biodegradables, otorgándose un plazo de noventa días calendarios para recibir las opiniones, comentarios y/o sugerencias de los actores involucrados; las cuales han sido evaluadas por el Ministerio de la Producción;

Que, adicionalmente, a la publicación anterior, y en cumplimiento a lo previsto en el inciso 2.9 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio y el artículo 12 de la Decisión N° 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Ministerio de la Producción, mediante Oficio N° 108-2021-PRODUCE/DVMPYE-I, solicitó al Ministerio de Comercio Exterior y Turismo gestionar la notificación respectiva a la Organización Mundial del Comercio y a la Comunidad Andina a fin de recibir comentarios por el plazo de sesenta días calendario de la comunidad internacional sobre el "Proyecto de decreto supremo que aprueba el Reglamento Técnico sobre Bolsas de Plástico Biodegradables" al que se hace referencia en la Resolución Ministerial precitada en el considerando precedente; concluido el plazo no se recibieron aportes y/o comentarios;

De conformidad con el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú; la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo; el Decreto Legislativo N° 1047, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción; la Ley N° 28611, Ley General del Ambiente; la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables; el Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados; el Decreto Supremo N° 058-2005-EF; el Decreto Supremo N° 149-2005-EF; y el Decreto Supremo N° 002-2017-PRODUCE, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de la Producción;





**DECRETA:**

**Artículo 1.- Aprobación**

Apruébase el Reglamento Técnico sobre Bolsas de Plástico Biodegradables, el cual consta de seis (06) capítulos, dieciocho (18) artículos, tres (03) Disposiciones Complementarias Finales, tres (03) Disposiciones Complementarias Transitorias y cinco (05) anexos, que forman parte integrante del presente Decreto Supremo.



**Artículo 2.- Financiamiento**

La implementación del presente Decreto Supremo se financia con cargo al presupuesto institucional del Ministerio de la Producción, sin demandar recursos adicionales al Tesoro Público.

**Artículo 3.- Publicación**

El presente Decreto Supremo, así como el Reglamento Técnico sobre Bolsas de Plástico Biodegradables aprobado en el artículo 1, se publican en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)) y en las sedes digitales del Ministerio de la Producción ([www.gob.pe/produce](http://www.gob.pe/produce)), del Ministerio del Ambiente ([www.gob.pe/minam](http://www.gob.pe/minam)) y del Ministerio de Economía y Finanzas ([www.gob.pe/mef](http://www.gob.pe/mef)), el mismo día de su publicación en el diario oficial El Peruano.



**Artículo 4.- Refrendo**

El presente decreto supremo es refrendado por el Ministro de la Producción, por el Ministro del Ambiente y por el Ministro de Economía y Finanzas.



**DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL**

**ÚNICA. - Vigencia**

El Reglamento Técnico sobre Bolsas de Plástico Biodegradables, aprobado mediante el artículo 1 del presente Decreto Supremo, entra en vigencia a los seis (06) meses posteriores a su publicación en el diario oficial El Peruano.



Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta días del mes de noviembre del año dos mil veinte.

**JOSÉ PEDRO CASTILLO TERRONES**  
Presidente de la República

**JORGE LUIS PRADO PALOMINO**  
Ministro de la Producción



**PEDRO FRANCKE BALLVÉ**  
Ministro de Economía y Finanzas

**RUBÉN RAMÍREZ MATEO**  
Ministro del Ambiente



# REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BOLSAS DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1.- Objeto y finalidad

- 1.1 El presente Reglamento Técnico establece los requisitos técnicos y de etiquetado que deben cumplir las bolsas de plástico biodegradables, en el marco de la Ley N° 30884.
- 1.2 Tiene por finalidad que la degradación de las bolsas de plástico no genere contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, en el ambiente, así como, mitigar los riesgos e impactos negativos al ambiente y a la salud. Asimismo, reducir la asimetría informativa en la cadena de consumo.

### Artículo 2.- Campo de aplicación

- 2.1 Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico son de aplicación y cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno, importen, distribuyan o comercialicen bolsas de plástico biodegradables con las características siguientes: Bolsas, con asa o sin asa, en las que el plástico biodegradable es un constituyente significativo; que han sido diseñadas o son utilizadas por los consumidores o usuarios para cargar o llevar bienes.
- 2.2 Las bolsas de plástico biodegradables indicadas en el numeral 2.1 se encuentran comprendidas en las partidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, en las Subpartidas de la Nomenclatura Arancelaria Común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena (Subpartidas NANDINA) y de manera específica en las Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas vigente que se indican en la Tabla 1.



**Tabla 1. Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas comprendidas dentro del alcance del presente Reglamento Técnico**

CÓDIGO			DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
Sistema armonizado	NANDINA	Subpartida Nacional de Arancel (SPN)		
3923			Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.	Bolsas de plástico biodegradables, con asa o sin asa, diseñadas o son utilizadas para cargar o llevar bienes
			- Sacos (bolsas), bolsitas y cucuruchos:	
	3923.21.00	3923.21.00.00	- - De polímeros de etileno	

CÓDIGO			DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
Sistema armonizado	NANDINA	Subpartida Nacional de Arancel (SPN)		
	3923.29		-- De los demás plásticos:	
	3923.29.90	3923.29.90.00	- - - Los demás	
		3923.90.00.00	- Los demás	
4911			<b>Los demás impresos, incluidas las estampas, grabados y fotografías.</b>	Bolsas de plástico biodegradable cuya razón de ser es que llevan impresiones o ilustraciones.
			- Los demás:	
	4911.99.00	4911.99.00.00	- - Los demás.	

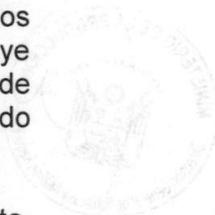
### Artículo 3.- Definiciones

Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico se debe considerar el Glosario de Términos de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables, las definiciones establecidas en su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM, así como las siguientes definiciones:

- 3.1. **Aditivo:** Sustancia que se adiciona a un polímero como un componente menor de la mezcla para modificar sus propiedades. Se consideran como aditivos a los antioxidantes, plastificantes, retardadores de llama, coadyuvantes de procesamiento, otros polímeros, colorantes, absorbente de UV y diluyentes (Adaptado de Compendium of Polymer Terminology and Nomenclature. IUPAC Recommendations 2008)
- 3.2. **Biodegradabilidad aeróbica última o final:** Descomposición de un compuesto químico orgánico por microorganismos en presencia de oxígeno para producir dióxido de carbono, agua, sales minerales de cualquier otro elemento presente (mineralización) y nueva biomasa (3.2, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.3. **Biodegradabilidad anaeróbica última o final:** Descomposición de un compuesto orgánico por microorganismos en ausencia de oxígeno a dióxido de carbono, metano, agua y sales minerales de cualquier otro elemento presente (mineralización) más nueva biomasa (3.1, ISO 14853:2016)
- 3.4. **Bolsa de plástico biodegradable:** Bolsa de plástico de un solo uso, cuya degradación no genera contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, que puede ser valorizada y cumple con el presente Reglamento Técnico.
- 3.5. **Certificado de Conformidad (Certificado de Biodegradabilidad):** Documento mediante el cual el Organismo de Certificación de productos declara que las bolsas de plástico biodegradables demuestran el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento Técnico y sus anexos. El Certificado de Conformidad, para efectos del presente Reglamento Técnico, es equivalente al Certificado de Biodegradabilidad mencionado en el artículo 11 de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables, y en la Segunda Disposición Complementaria Final de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM.



- 3.6. Constituyente:** Elemento a partir del cual la bolsa de plástico o sus componentes están fabricados y que no puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos (Adaptado de 3.12, NTP-ISO 18601:2020).
- 3.7. Componente:** Elemento de la bolsa de plástico que puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos (Adaptado de 3.11, NTP-ISO 18601:2020).
- 3.8. Constituyente significativo:** Cualquier constituyente presente a partir de 1% del peso seco total de la bolsa de plástico (Adaptado de 6.3.1, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.9. Declaración de conformidad del proveedor:** Documento mediante el cual el proveedor (Fabricante) declara que las bolsas de plástico biodegradables cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento Técnico y sus anexos.
- 3.10. Esquema de Certificación:** Sistema de certificación relativo a productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos establecidos. Estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios (3.2, NTP-ISO/IEC 17067:2015).
- 3.11. Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados en el presente Reglamento Técnico (adaptado 4.1, NTP-ISO/IEC 17000:2020).
- 3.12. Informe de Ensayo:** Documento emitido por un laboratorio de ensayo que suministra de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva los resultados de los ensayos señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico y que incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, así como, la información exigida en el método utilizado (Adaptado de 7.8.1, NTP-ISO/IEC 17025:2017).
- 3.13. Organismo de Certificación de Productos:** Organismo de tercera parte, independiente del fabricante o proveedor del producto, que realiza la atestación (Emisión de una declaración de que se ha demostrado que se cumple con los requisitos específicos) en relación con productos (Adaptado 7.6, NTP-ISO/IEC 17000:2020).
- 3.14. Regla de decisión:** Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado (3.7, NTP-ISO/IEC 17025:2017).
- 3.15. Sólidos secos totales:** Cantidad de sólidos obtenidos al tomar una cantidad conocida del material de ensayo, secándola a aproximadamente 105 °C hasta peso constante. (3.10, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.16. Sólidos volátiles:** Cantidad de sólidos obtenidos restando a los sólidos secos totales de una cantidad conocida de material de ensayo; los residuos obtenidos, de la misma muestra, después de la incineración a aproximadamente 550 °C. El contenido en sólidos volátiles es un indicativo de la cantidad de materia orgánica. (3.11, NTP-ISO 17088:2015).



**3.17. Tintas:** Material, que puede o no incluir colorante, diseñado para la deposición en estado líquido sobre un sustrato (3.28, ISO/IEC 29142-1:2013).

#### **Artículo 4.- Abreviaturas, siglas y acrónimos**

Para efectos del presente Reglamento Técnico se aplican las siguientes abreviaturas, siglas y acrónimos:

- 4.1. **D. Leg. N° 1304:** Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.
- 4.2. **DGPAR:** Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción.
- 4.3. **Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM:** Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM, Aprueban el Reglamento de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- 4.4. **IAF:** Foro Internacional de Acreditación.
- 4.5. **IAAC:** Cooperación InterAmericana de Acreditación
- 4.6. **ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
- 4.7. **Inacal:** Instituto Nacional de Calidad.
- 4.8. **Indecopi:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- 4.9. **Ley N° 30884:** Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- 4.10. **MINAM:** Ministerio del Ambiente.
- 4.11. **OCP:** Organismo de Certificación de Productos.
- 4.12. **PIDE:** Plataforma de Interoperabilidad del Estado.
- 4.13. **Produce:** Ministerio de la Producción.
- 4.14. **SUNAT:** Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.
- 4.15. **TUO de la LPAG:** Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.



## **CAPÍTULO II REQUISITOS TÉCNICOS Y DE ETIQUETADO PARA LAS BOLSAS DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES**

### **Artículo 5.- Requisitos técnicos**

5.1. Las bolsas de plástico indicadas en el artículo 2 del presente Reglamento Técnico, incluyendo todos sus componentes, para ser clasificadas como biodegradables, deben cumplir con los siguientes requisitos:

#### **5.1.1. Caracterización (Referidos en la norma NTP 900.080:2015):**

- a) Identificación del polímero.
- b) Identificación de los constituyentes de la bolsa de plástico (Incluyendo otros materiales diferentes al polímero, tintas y aditivos).
- c) Determinación de los sólidos volátiles. Las bolsas de plástico deben contener como mínimo el 50% de sólidos volátiles.
- d) Determinación de la concentración de metales y otras sustancias peligrosas. La concentración de estos elementos en las bolsas de plástico debe ser menor que los valores establecidos en la Tabla 2.

**Tabla 2. Concentración de metales y otras sustancias**

Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)	Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)
Zn	150,00	Cr	50,00
Cu	50,00	Mo	1,00
Ni	25,00	Se	0,75
Cd	0,50	As	5,00
Pb	50,00	F	100,00
Hg	0,50		

**5.1.2. Biodegradabilidad** (Referidos en la NTP 900.080:2015)

Se debe determinar la biodegradabilidad en condiciones aerobias o anaerobias:

a) Biodegradabilidad aeróbica última o final

En condiciones aerobias y en un periodo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, cada constituyente significativo de la bolsa de plástico debe presentar un porcentaje de biodegradación mayor que 90% en total o 90% de la degradación máxima de celulosa microcristalina como material de referencia después que se estabilicen ambos, tanto la muestra de ensayo y el material de referencia.

b) Biodegradabilidad anaeróbica última o final

El periodo de aplicación para el ensayo especificado en los métodos de ensayo ha de ser como máximo de sesenta (60) días calendario, conforme a lo señalado en la NTP 900.080.

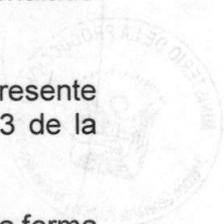
**5.2** Para la evaluación de los requisitos establecidos en el numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico, son de aplicación lo establecido en el numeral 5.3 de la sección 5 de la NTP 900.080.

5.2.1 Un material de la bolsa de plástico que demuestre ser biodegradable en una forma determinada conforme a los requisitos establecidos en el numeral 5.1, es aceptado como biodegradable en cualquier otra forma si se conserva o disminuyen la relación masa / superficie o espesor de pared.

5.2.2 Los materiales de la bolsa de plástico no modificados químicamente y los constituyentes de la bolsa de origen natural, tales como madera, fibra de madera, almidón, pulpa de papel o yute, son aceptadas como biodegradables sin realizar los ensayos establecidos en el numeral 5.1.2, pero deben ser caracterizados y cumplir los requisitos establecidos en el numeral 5.1.1 del presente Reglamento Técnico.

**5.3** Durante la fabricación de las bolsas de plástico biodegradables no se deben introducir deliberadamente sustancias peligrosas para el ambiente y la salud humana.

**5.4** Las bolsas de plástico que incluyen aditivos que catalizan la fragmentación de sus materiales en microplástico (oxodegradables u otras tecnologías similares), que no cumplan los requisitos del presente Reglamento Técnico, no son consideradas biodegradables y se encuentran prohibidas de acuerdo al literal c) del numeral 3.2 del artículo 3 de la Ley N° 30884.



## Artículo 6.- Requisitos del etiquetado

6.1. La información consignada en el etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables debe ser expresada en idioma castellano, conforme a lo establecido en el artículo 3 del D. Leg. N° 1304; sin perjuicio de que además se presente en otros idiomas. Asimismo, debe contener como mínimo, la información que se indica a continuación:

- a) El término **“BIODEGRADABLE”**.
- b) Número o código de identificación único del Certificado de Conformidad.
- c) Identificación del fabricante (Razón social o marca).
- d) Fecha de fabricación, indicando el mes y año.
- e) Tipo de resina (polímero) de acuerdo a la norma técnica NTP-ISO 1043-1:2014 y NTP-ISO 1043-1:2014/ MT 1:2019.
- f) Las frases:

**“MINIMICE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS”.**

**“NO ABANDONE ESTA BOLSA EN EL AMBIENTE, NECESITA CONDICIONES DE MANEJO ADECUADO PARA SU BIODEGRADACIÓN. LUEGO DE SU USO, SEGREGUE COMO RESIDUO ORGÁNICO”.**

- g) Si las condiciones necesarias para que se realice la biodegradación de la bolsa de plástico no se encuentran disponibles en la práctica y a escala en el Perú, debe utilizarse el siguiente texto explicativo:

**“EN NUESTRO PAÍS EXISTE DISPONIBILIDAD LIMITADA DE INFRAESTRUCTURA PARA BIODEGRADAR LAS BOLSAS DE PLÁSTICO”.**

Entiéndase por “en la práctica y a escala” a las condiciones en las que existen infraestructuras de valorización de residuos sólidos, debidamente autorizadas, donde se valoricen residuos de plástico biodegradables, y que a su vez se encuentren operando en todos los departamentos, en los cuales la bolsa de plástico va a ser comercializada, conforme a las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, y su Reglamento.

6.2. La información listada en el numeral 6.1 debe ser consignada en la bolsa de plástico biodegradable en forma clara, visible y permanente, en un área no menor al 10% del área de una de sus caras, sin considerar los pliegues ni las asas cuando aplique; conforme a los parámetros referenciales expresados en la representación gráfica de la etiqueta mostrada en el Anexo II del presente Reglamento Técnico.

6.3. El etiquetado no debe contener afirmaciones ambientales ambiguas o no específicas, tales como: “ambientalmente seguro”, “orgánicamente recuperable”, “no-contaminante”, “verde”, “amigo de la naturaleza”, “protege la capa de ozono”, “no soy plástico”, entre otras que puedan inducir a confusión al consumidor o usuario.



## Artículo 7.- Esquemas de Evaluación de la Conformidad

7.1. La bolsa de plástico se clasifica por forma, polímero, aditivo o tinta del producto. Los tipos de bolsa de plástico se pueden agrupar en subtipos de bolsas que presenten diferente tamaño, espesor, superficie o concentración de aditivos o tintas. La determinación de la muestra de ensayo se realiza conforme a lo dispuesto en los numerales I.1. y I.3 del Anexo I del presente Reglamento Técnico.

### 7.2. Esquemas de certificación

Las personas naturales o jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno o importen bolsas de plástico biodegradables deben obtener el Certificado de Conformidad emitido por un OCP, recurriendo a cualquiera de los esquemas de certificación que se establecen a continuación (Referidos en la norma NTP-ISO/IEC 17067:2015):

- a) **Esquema de Certificación Tipo 1b de un lote completo de productos.** Comprende la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación mediante ensayos e inspección. La proporción a ser ensayada incluye la toma de una muestra representativa del lote, sobre la base de considerar la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo en función de normas técnicas internacionales de acuerdo al tipo de producto; los que deben ser consignados en el Certificado de Conformidad.



Si el resultado de la determinación, revisión y decisión es positivo, el certificado que emita el OCP reconoce la conformidad de todos los productos del lote; debiéndose identificar en el certificado y en los productos, el lote evaluado. El certificado es válido solo para el lote evaluado, no pudiéndose utilizar para otros lotes del producto.

- b) **Esquema de Certificación Tipo 2.** Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en el mercado, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico.
- c) **Esquema de Certificación Tipo 3.** Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico. El seguimiento incluye la evaluación periódica del proceso de producción
- d) **Esquema de Certificación Tipo 4.** Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, en el mercado o ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico. El seguimiento incluye la evaluación periódica del proceso de producción

e) **Esquema de Certificación Tipo 5.**

Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, en el mercado o ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico; el seguimiento incluye la evaluación de la producción, el sistema de gestión o ambos.

- 7.3. Los esquemas de certificación deben incluir los elementos que se establecen en la norma NTP-ISO/IEC 17067:2015. El Anexo IV del presente Reglamento Técnico que contiene los elementos de los Esquemas de Certificación, es referencial. Asimismo, los Certificados de Conformidad e Informes de Ensayo deben contener la información que se indica en las normas NTP-ISO 17065:2013 y NTP-ISO 17025:2017 respectivamente. El Anexo V del presente Reglamento Técnico que contiene la información de los Certificados de Conformidad e Informes de Ensayo, es referencial.
- 7.4. Para esquemas de certificación que involucren seguimiento, la vigilancia por el OCP se debe realizar por lo menos una vez al año, incluyendo como mínimo, el ensayo de identificación del polímero señalado en el ítem A de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico.

#### **Artículo 8.- Demostración de la Conformidad con el Reglamento Técnico**

- 8.1. Las personas naturales o jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno o importen bolsas de plástico biodegradables, deben contar con un Certificado de Conformidad, emitido de acuerdo con uno de los esquemas de certificación que se establecen en el artículo 7, a fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico. El Certificado de Conformidad debe estar acompañado del Informe de Ensayo de identificación del polímero.
- 8.2. Los referidos Certificados de Conformidad deben ser emitidos por un OCP acreditado por:
- i) El Inacal; u
  - ii) Organismos de acreditación del país de fabricación o del país donde se efectúe la certificación, que sean miembros firmantes de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF o IAAC. Para los países de la Comunidad Andina se aplica lo establecido en la Decisión 506 sobre reconocimiento y aceptación de certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina o la normativa que la reemplace.
- 8.3. El OCP debe estar acreditado para el producto y esquema de certificación establecido en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico.
- 8.4. El Informe de Ensayo debe ser emitido por un laboratorio de ensayo, acreditado por el Inacal, en los métodos de ensayo señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico, o por un organismo de acreditación que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC o IAAC.
- 8.5. La determinación de los requisitos establecidos en el numeral 5.1 del presente Reglamento Técnico debe ser realizada de acuerdo con las consideraciones y métodos de ensayo indicados en la Tabla I.1 y Cuadro I.2 del Anexo I del presente Reglamento Técnico (ASTM E1252-98 (2021), ISO 3451-1:2019, ISO 14855-



1:2012, ISO 14855-2:2018, ISO 14851:2019, ISO 14852:2021, ASTM D5338-15(2021), ISO 14853:2016 e ISO 11734:1995).

## **CAPÍTULO IV POTESTAD FISCALIZADORA**

### **Artículo 9.- Competencia de la fiscalización de Produce**

- 9.1 En el marco de sus competencias, Produce ejerce la función fiscalizadora del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, o las normas que los sustituyan.
- 9.2 Produce en el ejercicio de la función fiscalizadora se encarga de la fiscalización en el mercado respecto al cumplimiento de la biodegradabilidad de las bolsas de plástico, para lo cual verifica el Certificado de Conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 11.3 del artículo 11 de la Ley N° 30884.
- 9.3 No resulta aplicable al presente Reglamento Técnico la constancia de cumplimiento que se consigna en el Decreto Supremo N°. 015-2017-PRODUCE y en el Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, en su lugar se exige y fiscaliza el Certificado de Conformidad que se indica en el numeral 3.5 del artículo 3 y en el artículo 8 del presente Reglamento Técnico. Las infracciones y sanciones se determinan sobre la base del certificado de conformidad.



### **Artículo 10.- Potestad fiscalizadora de Produce**

La potestad fiscalizadora que ejerce Produce comprende la verificación en todo el territorio de la República del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE o las normas que los sustituyan. Dicha potestad se ejerce a través de actos y diligencias de investigación, supervisión, control e inspección, incluyendo el dictado de medidas cautelares y/o correctivas.

### **Artículo 11.- Autoridad de fiscalización**

Produce, a través de la Dirección de Supervisión y Fiscalización de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Produce, o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, o las normas que los sustituyan; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, cuya fiscalización compete al Indecopi.

### **Artículo 12.- Actividad de fiscalización**

- 12.1. Las acciones de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las que regulan el etiquetado, a cargo de la autoridad de fiscalización, se realizan de conformidad con lo dispuesto por el

Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, y por el TUO de la LPAG, o las normas que los sustituyan.

- 12.2. La autoridad de fiscalización, en los casos que considere pertinente, puede solicitar información vinculada a las bolsas de plástico biodegradables y recoger las muestras correspondientes, a fin de someterlas a pruebas o ensayos, según lo señalado en el artículo 13 del presente Reglamento Técnico; pudiendo efectuar la supervisión y fiscalización que correspondan por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma.
- 12.3. Anualmente, la unidad de organización competente del Viceministerio de Gestión Ambiental del MINAM puede solicitar a la Dirección de Supervisión y Fiscalización de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Produce, un informe que contenga una lista de las actividades de supervisión y fiscalización realizadas y los resultados de éstas.

### **Artículo 13.- Muestreo y ensayos durante la fiscalización**

A fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico, el muestreo de las bolsas de plástico biodegradables se realiza de la siguiente manera:

- 13.1. Para la fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado; a cargo de la autoridad de fiscalización, el muestreo se realiza en los puntos de fabricación, almacenamiento y/o comercialización. Asimismo, la autoridad de fiscalización puede recoger muestras para realizar la verificación del cumplimiento de la normativa.
- 13.2. La autoridad de fiscalización, bajo su programación y presupuesto, puede verificar si la muestra de la bolsa de plástico recogida durante la fiscalización corresponde al mismo tipo de bolsa de plástico biodegradable consignada en el Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, solicitando a un OCP o laboratorio de ensayo acreditado según las disposiciones correspondientes del artículo 8, que determine la conformidad de la muestra ensayada con los resultados del Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, no siendo necesario realizar todos los ensayos señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico. Para ello, se debe realizar lo siguiente:
- a) El ensayo de identificación del polímero debe ser realizado según el método de ensayo establecido en el ítem A de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. La muestra utilizada para la identificación del polímero debe cumplir con lo señalado en numeral I.3 del Anexo I. La determinación de la conformidad debe ser realizada considerando que la muestra de la fiscalización es una muestra única.
  - b) Los procedimientos señalados en el literal precedente deben ser realizados por un OCP o laboratorio de ensayo acreditado según las disposiciones correspondientes del artículo 8 y la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Reglamento Técnico.
  - c) En caso exista diferencia del polímero entre la muestra de la bolsa de plástico analizada en la fiscalización, y la bolsa de plástico biodegradable correspondiente al Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, se



entiende que la misma no cumple las disposiciones señaladas en la presente norma.

## **CAPÍTULO V POTESTAD SANCIONADORA Y RÉGIMEN DE SANCIONES**

### **Artículo 14.- Potestad sancionadora de Produce**

En el marco de sus competencias, Produce ejerce la potestad sancionadora respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE o las normas que los sustituyan.

### **Artículo 15.- Autoridad sancionadora de Produce**

Produce, a través de la Dirección de Sanciones de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Produce o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de sanción respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de acuerdo a lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE o las normas que los sustituyan.

### **Artículo 16.- Procedimiento Administrativo Sancionador**

El procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, se tramita conforme a lo establecido en el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE y el TUO de la LPAG, o las normas que los sustituyan.

### **Artículo 17.- Infracciones y sanciones**

La tipificación de las infracciones administrativas y la escala de sanciones de los reglamentos técnicos, con excepción de las disposiciones en materia de etiquetado, referidos a productos industriales manufacturados para uso o consumo final se encuentran previstas en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, o las normas que los sustituyan y conforme a lo dispuesto en el tercer párrafo artículo 9 del presente Reglamento Técnico.



## **CAPÍTULO VI PUBLICIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD, DECLARACIONES DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYO**

### **Artículo 18.- Registro de fabricantes, importadores y distribuidores**

El Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico creado mediante la Ley N° 30884, plataforma digital albergada en el Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA), es la herramienta que el MINAM pone a disposición de los fabricantes, importadores y distribuidores para reportar los Certificados de Conformidad o las Declaraciones de Conformidad con los Informes de Ensayo respectivos, según corresponda, de acuerdo al manual que implemente el MINAM, con el objetivo de recopilar información de las bolsas de plástico biodegradables que se fabrican, importan y distribuyen en el país y facilitar el control y fiscalización por parte de las autoridades competentes. La información generada a través del Registro es utilizada sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos establecidos por las autoridades competentes.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

### **PRIMERA. - Adaptación a los avances científicos y técnicos**

Cuando se presenten avances científicos y técnicos relacionados a los requisitos técnicos y de etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables, el Poder Ejecutivo adapta el contenido del presente Reglamento Técnico mediante decreto supremo refrendado por el/la Ministro/a de la Producción, el/la Ministro/a de Economía y Finanzas y el/la Ministro/a del Ambiente y de conformidad con los compromisos asumidos por el país en materia de obstáculos técnicos al comercio.

### **SEGUNDA. - Interoperabilidad con el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico**

Para facilitar el intercambio de datos e información que se generen, de la aplicación del presente Reglamento Técnico, el MINAM, el Produce y la SUNAT utilizan la PIDE a efectos de publicar y consumir la información que se consigne en el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico, creado por la Ley N° 30884, a fin de utilizar dicha información para el cumplimiento de sus funciones, conforme al marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.

### **TERCERA. - Datos abiertos en materia de bolsas de plásticos biodegradables**

Produce, a través de la Dirección de Ordenamiento de Productos Industriales y Fiscalizados de la Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria, en base a la información registrada en el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico, publica en la Plataforma Nacional de Datos Abiertos, como mínimo, la lista de fabricantes, importadores, distribuidores, certificados de conformidad de conformidad emitidos, resultados de evaluaciones realizadas.

## DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

### **PRIMERA. - Organismos de Certificación del Producto**

En tanto no exista en el país, como mínimo un (01) OCP acreditado por el Inacal, para el producto y el esquema de certificación señalado en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico, se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) suscrita por el representante legal de la empresa, adjuntando el Informe de Ensayo del tipo y subtipo de bolsa de plástico biodegradable.

La Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) debe ser emitida de acuerdo a los requisitos y formatos establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17050:2007 (Revisada el 2020) Evaluación de la conformidad. Declaración de



conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales y NTP ISO/IEC 17050-2:2007 (revisada 2020) Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo,

En caso se trate de un producto importado se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor o el certificado de conformidad emitido por un OCP acreditado por un organismo de acreditación del país de fabricación o del país donde se efectúe la certificación según lo establecido en el numeral 8.2 del artículo 8 del presente Reglamento Técnico.

Una vez que exista en el país un (01) OCP acreditado por el Inacal, tanto el producto de fabricación nacional como el importado deben contar con un certificado de conformidad emitido por un OCP acreditado, ello de conformidad con el numeral 8.2 del artículo 8 del presente Reglamento Técnico.

Durante el periodo en el cual se permite acreditar, el cumplimiento de los requisitos técnicos y de etiquetado señalados en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento Técnico a través de la Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) se aplican las disposiciones referidas a la fiscalización y sanciones respectivas establecidas en los artículos 9 al 17 del presente Reglamento Técnico.

#### **SEGUNDA. - Informe de Ensayo que sustenta la Declaración de Conformidad del Proveedor**

El muestreo y los ensayos deben ser realizados de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

Asimismo, el Informe de Ensayo debe presentar el contenido señalado en la norma NTP-ISO 17025:2017, contenido que se señala de manera referencial en el Anexo V. El informe de ensayo debe incluir una declaración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico. Para la declaración de la conformidad el laboratorio de ensayo debe aplicar la "Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad" de la ILAC, considerando como mínimo la regla de aceptación simple donde la incertidumbre expandida con  $k=2$  no puede ser mayor a la tercera parte del resultado reportado

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, y durante el periodo que se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor, los informes de ensayo deben ser emitidos por laboratorios de ensayo, sean nacionales o internacionales, de tercera o primera parte, acreditados o no.

En caso los informes de ensayo hayan sido emitidos por laboratorios de ensayo no acreditados, la autoridad de fiscalización efectúa la fiscalización con prioridad en estos casos y se aplican las disposiciones referidas a la fiscalización y sanciones respectivas establecidas en los artículos 9 al 17 del presente Reglamento Técnico. Los casos identificados deben ser informados al Ministerio del Ambiente por la autoridad de fiscalización.



## ANEXO I MÉTODOS DE ENSAYO

### I.1 Condiciones generales

- I.1.1 La determinación de los requisitos técnicos establecidos en el numeral 5.1 del artículo 5 debe ser realizada de manera secuencial considerando el orden de aparición, de manera que se detenga los ensayos cuando se identifique el incumplimiento de alguno de ellos.
- I.1.2 Si el tipo de bolsa de plástico presenta subtipos con la misma concentración de aditivos y tintas, pero con diferente espesor, superficie o densidad; solo se requiere evaluar la biodegradabilidad de las bolsas de plástico de mayor espesor, superficie y densidad.
- I.1.3 Si el tipo de bolsas de plástico presenta subtipos con diferente concentración de aditivos o tintas, pero con similar espesor, superficie o densidad; se debe evaluar la biodegradabilidad de cada subtipo de bolsa. Los fabricantes e importadores pueden establecer un rango aceptable de la concentración de las tintas y aditivos analizando las concentraciones más altas y más bajas de los aditivos y tintas en la bolsa de plástico.
- I.1.4 Las bolsas de plástico biodegradables a las cuales se modifique el tipo o concentración de los aditivos o tintas deben ser ensayadas nuevamente para demostrar que cumplen con los requisitos del presente Reglamento Técnico.

### I.2 Métodos de ensayo

- I.2.1 Los métodos de ensayo para determinar los requisitos de las bolsas de plástico y la definición de la biodegradabilidad de las mismas, se encuentran indicados en la Tabla I.1.

**Tabla I.1. Métodos de ensayo para las bolsas de plástico biodegradables**

IT <sup>1</sup>	Característica	Parte del RT <sup>2</sup>	Ensayo	Norma de método de ensayo	Parte de la Norma <sup>3</sup>
A	Polímero <sup>4</sup>	5.1.1 a)	Análisis cualitativo por Espectrofotometría de infrarrojos con transformada de Fourier (FTIR, por sus siglas en inglés) <sup>5</sup>	ASTM E1252-98 (2021), Adicionalmente, debe cumplir el numeral 1.2.3 del presente anexo.	Numeral 9
B	Constituyentes incluyendo aditivos y tintas	5.1.1 b) Anexo I 1.2.3 1.3	El procedimiento o ensayo determinado por el fabricante	-	-
C	Sólidos volátiles	3.19 3.20 5.1.1 c)	Análisis Termogravimétrico (TGA, por sus siglas en inglés)	-	-
			Determinación de cenizas. Métodos generales	ISO 3451-1: 2019	Método A del



IT <sup>1</sup>	Característica	Parte del RT <sup>2</sup>	Ensayo	Norma de método de ensayo	Parte de la Norma <sup>3</sup>
					Numeral 7.3
D	Metales y otras sustancias peligrosas	5.1.1 d)	Fluorescencia de Rayos X (XRF, por sus siglas en inglés)	-	-
E	Biodegradabilidad aeróbica última o final	5.1.2	Biodegradabilidad última en condiciones de compostaje	ISO 14855-1:2012, ISO 14855-2:2018, ISO 14851:2019 ISO 14852:2021 ASTM D5338-15(2021)	Toda la norma
F	Biodegradabilidad anaeróbica	5.1.3	Biodegradabilidad última en medio acuoso	ISO 14853:2016 ISO 11734:1995	Toda la norma

<sup>1</sup> IT: Ítem.

<sup>2</sup> Hace referencia a la ubicación del requisito en el presente Reglamento Técnico.

<sup>3</sup> Hace referencia a la ubicación del ensayo en la norma de método de ensayo.

<sup>4</sup> En el Anexo III del presente Reglamento Técnico se muestra un listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables.

<sup>5</sup> El espectro del polímero señalado en el ítem A de la Tabla I.1 debe registrarse al menos en un rango entre los números de onda  $4000\text{ cm}^{-1}$  y  $650\text{ cm}^{-1}$ , y un nivel de transmisión de 0-100% indicado en el eje vertical.

I.2.2 El laboratorio debe utilizar obligatoriamente los métodos de ensayo dispuestos en los ítems A, E y F de la Tabla I.1. Para los ensayos señalados en los ítems B, C y D de la Tabla I.1, los laboratorios de ensayos pueden utilizar los métodos de ensayo señalados en la referida tabla u otros métodos de ensayo validados.



I.2.3 Los constituyentes que se encuentren presentes en concentraciones menores que 1 % en peso seco total no necesitan demostrar la característica de biodegradabilidad aeróbica última. Sin embargo, la suma de estos constituyentes no debe exceder de 5% del peso seco total de la bolsa de plástico (referido en la NTP 900.080).

### I.3 Requisitos generales de la muestra

La determinación de la biodegradabilidad se realiza sobre muestras de bolsas de plástico que posean la misma condición en la que se tiene destinada su uso; es decir, con los mismos constituyentes (incluyendo tintes y aditivos), componentes, superficie y grosor con que el producto es puesto en el mercado. Para asegurar la idoneidad de las muestras estas deben cumplir con lo siguiente:

- No haber sido sometida a pretratamientos (calentamiento, fragmentación, exposición a luz (rayos UV), entre otros) que puedan acelerar la biodegradación de la bolsa de plástico.

- b) Las tintas y aditivos deben estar presentes cuando el producto sea analizado. Sin embargo, su contenido debe excluirse de los cálculos de mineralización en la determinación de la biodegradabilidad aeróbica última.

#### I.4 Referencias normativas

Las normas técnicas de referencia que pueden ser consultadas a fin de obtener mayor detalle de los métodos de ensayo, se listan a continuación:

**Cuadro I.2 Normas Técnicas de referencia**

Norma	Descripción
ASTM E1252-98(2021)	Práctica estándar para técnicas generales para obtener espectros infrarrojos para análisis cualitativo
ISO 3451-1: 2019	Plásticos. Determinación de cenizas. Parte 1: Métodos generales.
ISO 14855-1: 2012	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado. Parte 1: Método general.
ISO 14855-2: 2018	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado Parte 2: Medición gravimétrica de dióxido de carbono generado en un ensayo a escala de laboratorio.
ISO 14851:2019	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en un medio acuoso – Método mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado
ISO 14852:2021	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica última de materiales plásticos en un medio acuoso – Método por análisis de dióxido de carbono desprendido
ASTM D5338-15(2021)	Método de ensayo normalizado para determinar la biodegradación aeróbica de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje, incluyendo temperaturas termofílicas.
ISO 10210: 2012	Plásticos: métodos para la preparación de muestras para ensayos de biodegradación de materiales plásticos.
ISO 14853:2016	Plásticos - Determinación de la biodegradación anaeróbica última de materiales plásticos en un sistema acuoso - Método por medición de la producción de biogás
ISO 11734:1995	Calidad del agua - Evaluación de la biodegradabilidad anaeróbica "última" de compuestos orgánicos en lodos digeridos - Método por medición de la producción de biogás



ANEXO II  
REPRESENTACIÓN GRÁFICA REFERENCIAL DEL ETIQUETADO DE LA BOLSA  
DE PLÁSTICO BIODEGRADABLE



**ANEXO III**  
**LISTADO REFERENCIAL DE POLÍMEROS BIODEGRADABLES Y NO BIODEGRADABLES**

- III. 1 El Cuadro III.1 muestra un listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables, diferenciados según su origen: biológico o fósil.
- III.2 El contenido del Cuadro III.1 puede variar en función al proceso de producción, inclusión de aditivos y tintas, avance científico y técnico, entre otros. Por ello, la inclusión del polímero de la bolsa en alguno de los campos del referido cuadro no exonera al fabricante para consumo interno e importador de realizar la evaluación de la conformidad del producto según lo establecido en el presente Reglamento Técnico.

**Cuadro III.1. Listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables**

	<b>Polímeros biodegradables</b>	<b>Polímeros no biodegradables</b>
<b>Origen biológico</b>	Ácido poliláctico (PLA) Polihidroxialcanoatos (PHA) Polibutilén succinato (PBS) Fécula de almidón Poli (aminoácidos)	Polietileno biobasado (BioPE) Tereftalato de polietileno biobasado (BioPET) Politrimetilén Tereftalato (PTT) Polioli-poliuretano
<b>Origen fósil</b>	Poli (Butilén Adipato-co-Tereftalato) (PBAT) Policaprolactona (PCL) Succinato adipato de polibutileno (PBSA)	Polietileno (PE) Polipropileno (PP) Poliestireno (PS) Tereftalato de polietileno (PET) Polivinil de cloruro (PVC) Polimetilmetacrilato (Perspex)

EUBP (European Bioplastics). (2016). Environmental Communications Guide.  
 Kjeldsen, A., Price, M., Lilley, C., Guzniczak, E., & Archer, I. (2019). A Review of Standards for Biodegradable Plastics. Industrial Biotechnology Innovation Centre (IBiolC). UK Government



## ANEXO IV (REFERENCIAL) ELEMENTOS DE LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Los esquemas de certificación deben incluir los siguientes elementos:

### **IV.1 Solicitud de evaluación.**

Donde se identifique el esquema de certificación, el tipo y subtipos de bolsa de plástico y el nombre y dirección del fabricante o importador y cuando corresponda, el representante legal de los mismos.

### **IV.2 Evaluación de la documentación.**

Que incluye la evaluación de los procedimientos, manual de aseguramiento de la calidad, manual de la calidad, diseños u otros según corresponda al esquema de certificación.

### **IV.3 Evaluación inicial.**

Que incluye, según corresponda, la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del fabricante o importador. Asimismo, incluye la toma de muestras de la producción, del mercado o ambos, según corresponda al esquema de certificación, para los ensayos.

### **IV.4 Ensayos.**

Incluye la realización de todos los ensayos establecidos en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

### **IV.5 Revisión.**

Incluye la evaluación de los resultados obtenidos para determinar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico.

### **IV.6 Decisión.**

Si los requisitos han sido cumplidos se determina el otorgamiento del Certificado de Conformidad, y puede incluir la licencia para el uso de una marca de conformidad en los productos certificados.

### **IV.7 Seguimiento.**

Una vez otorgado el Certificado de Conformidad, y cuando corresponda la licencia de uso de marca de conformidad, se realizan evaluaciones de seguimiento que incluyen la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del productor y ensayos en muestras tipo o muestras tomadas de la producción, del mercado o ambos según corresponda al esquema de certificación. En función a los resultados obtenidos se determina el mantenimiento de la certificación.



**ANEXO V (REFERENCIAL)**  
**CONTENIDO MÍNIMO DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYOS**

**V.1. Contenido mínimo de los Certificados de Conformidad**

- a) El nombre y la dirección del organismo de certificación.
- b) El nombre y la dirección del cliente (fabricante o importador), según corresponda.
- c) El alcance de la certificación (incluye: la identificación del producto, el esquema de certificación aplicable, las normas y otros documentos normativos, incluida la fecha de publicación con respecto a los cuales se considera que el producto es conforme)
- d) El (Los) nombre(s), función(es) y firma(s) o una identificación equivalente de la/las persona(s) que autoriza(n) el Certificado de Conformidad.
- e) La fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación).
- f) Plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido.
- g) Cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.

**V.2. Contenido mínimo de los Informes de Ensayo**

- a) Título del Informe de Ensayo.
- b) El nombre y la dirección del laboratorio.
- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d) Una identificación única que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.
- e) El nombre y la información de contacto del cliente.
- f) La identificación del(los) método(s) utilizado(s).
- g) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición de la muestra.
- h) La fecha de recepción de las muestras de ensayo, y la fecha del muestreo.
- i) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- j) La fecha de emisión del informe.
- k) La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio (véase V.2.1).
- l) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.
- m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- o) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.
- q) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.
- r) Cuando, sea pertinente una declaración de la conformidad con los requisitos (véase V.2.2).
- s) La incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).
- t) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- u) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. Por ejemplo, el fiscalizador puede



solicitar la comparación del polímero de la muestra tomada durante la fiscalización respecto a la muestra ensayada.

### **V.2.1 Información del muestreo - requisitos específicos**

Los Certificados de Conformidad que contengan los resultados del muestreo y los informes cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, deben incluir lo siguiente cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) La fecha del muestreo.
- b) Una identificación inequívoca del producto muestreado (Incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación, de ser el caso la identificación del lote y los números de serie).
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y método de muestreo.
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.
- f) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos subsiguientes.

### **V.2.2 Información sobre declaraciones de conformidad**

V.2.2.1 Cuando se proporciona una declaración de la conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (Tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

V.2.2.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de la conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) Los resultados relacionados con la declaración de la conformidad.
- b) El cumplimiento de las especificaciones, normas o partes de éstas que se cumplen o no.
- c) La regla de decisión aplicada (A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).

