

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 Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

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

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

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

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

Que la Decisión 562 del 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 Registro Oficial Suplemento No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el proyecto de **Reglamento Técnico Ecuatoriano PRTE INEN 220 “FRUTAS FRESCAS”**;

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 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 el proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano **PRTE INEN 220 “FRUTAS FRESCAS”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar 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 220 “FRUTAS FRESCAS”**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir las frutas frescas, con la finalidad de proteger la salud de las personas, y evitar prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

#### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este Reglamento Técnico se aplica a los siguientes productos frescos que se comercialicen en el Ecuador, sean estos de producción nacional o importados:

**2.1.1** Banano (plátano) fresco,

**2.1.2** Piñas frescas,

**2.1.3** Aguacates frescos,

**2.1.4** Guayabas frescas,

**2.1.5** Mangos frescos,

**2.1.6** Naranjas frescas,

**2.1.7** Mandarinas frescas,

**2.1.8** Toronjas frescas,

**2.1.9** Pomelos frescos,

**2.1.10** Limones frescos,

**2.1.11** Sandías frescas,

2.1.12 Papayas frescas,

2.1.13 Moras frescas,

2.1.14 Granadillas frescas,

2.1.15 Chirimoyas frescas,

2.1.16 Tomate de árbol fresco,

2.1.17 Pitahayas frescas,

2.1.18 Uvillas frescas,

2.1.19 Naranjillas frescas.

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

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>08.03</b>	<b>Bananas, incluidos los plátanos «plantains», frescos o secos.</b>	<b>Se excluye a los productos secos.</b>
0803.10	- Plátanos «plantains»:	
0803.10.10	- - Frescos	
0803.90	- Los demás:	
	- - Frescos:	
0803.90.11	- - - Tipo «cavendish valery»	
0803.90.12	- - - Bocadillo (manzanito, orito) ( <i>Musa acuminata</i> )	
0803.90.19	- - - Los demás	Aplica solo para Bananas, incluidos los plátanos «plantains», frescos
<b>08.04</b>	<b>Dátiles, higos, piñas (ananás), aguacates (paltas), guayabas, mangos y mangostanes, frescos o secos.</b>	<b>Se excluye a los productos secos.</b>
0804.30.00	- Piñas (ananás)	
0804.40.00	- Aguacates (paltas)	
0804.50	- Guayabas, mangos y mangostanes:	
0804.50.10	- - Guayabas	
0804.50.20	- - Mangos y mangostanes	
<b>08.05</b>	<b>Agrios (cítricos) frescos o secos.</b>	<b>Se excluye a los productos secos.</b>
0805.10.00	- Naranjas	
0805.20	- Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas); clementinas, «wilking» e híbridos similares de agrios (cítricos):	
0805.20.10	- - Mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas)	
0805.20.90	- - Los demás	Aplica solo para naranjas, mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas), toronja o pomelos, limón (limón sutil, limón común, limón criollo) ( <i>Citrus aurantifolia</i> ).
0805.40.00	- Toronjas o pomelos	
0805.50.21	- - - Limón (limón sutil, limón común, limón criollo) ( <i>Citrus aurantifolia</i> )	
0805.90.00	- Los demás	Aplica solo para naranjas, mandarinas (incluidas las tangerinas y satsumas), toronja o pomelos, limón (limón sutil, limón común,

		limón criollo) ( <i>Citrus aurantifolia</i> ).
<b>08.07</b>	<b>Melones, sandías y papayas, frescos.</b>	
	- Melones y sandías:	
0807.11.00	- - Sandías	
0807.19.00	- - Los demás	Aplica solo para sandías
0807.20.00	- Papayas	
<b>08.10</b>	<b>Las demás frutas u otros frutos, frescos.</b>	
0810.10.00	- Fresas (frutillas)	
0810.20.00	- Frambuesas, zarzamoras, moras y moras-frambuesa	Aplica solo para moras
0810.90	- Los demás:	
0810.90.20	- - Chirimoya, guanábana y demás anonas ( <i>Annona spp.</i> )	
0810.90.30	- - Tomate de árbol (lima tomate, tamarillo) ( <i>Cyphomandra betacea</i> )	
0810.90.40	- - Pitahayas ( <i>Cereus spp.</i> )	
0810.90.50	- - Uchuvas (aguaymanto, uvillas) ( <i>Physalis peruviana</i> )	
0810.90.10	- - Granadilla, maracuyá (parchita) y demás frutas de la pasión ( <i>Passiflora spp.</i> )	Aplica solo para granadilla
0810.90.90	- - Los demás:	
0810.90.90.20	- - - Lulo (naranjilla) ( <i>Solanum quitoense</i> )	
0810.90.90.90	- - - Los demás	Aplica solo para fresas (frutillas), moras, chirimoya, guanábana y demás anonas ( <i>Annona spp.</i> ), tomate de árbol (lima tomate, tamarillo) ( <i>Cyphomandra betacea</i> ), pitahayas ( <i>Cereus spp.</i> ), uchuvas (aguaymanto, uvillas) ( <i>Physalis peruviana</i> ), granadilla, lulo (naranjilla) ( <i>Solanum quitoense</i> ).

### 3. DEFINICIONES

**3.1** Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas NTE INEN 2801, NTE INEN 1836, NTE INEN 1755, NTE INEN 1911, NTE INEN 2789, NTE INEN 1928, NTE INEN 1930, NTE INEN 2807, NTE INEN 2803, NTE INEN 1757, NTE INEN 2005, NTE INEN 1756, NTE INEN 2427, NTE INEN 1997, NTE INEN 2475, NTE INEN 1909, NTE INEN 2003, NTE INEN 2485, NTE INEN 2303, vigentes, y las que a continuación se detallan:

**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.

**3.1.2 Cadena de suministro.** Conjunto relacionado de recursos y procesos que comienzan con la provisión de materias primas y se extiende hasta la entrega de productos o servicios al usuario final a través de los medios de transporte.

**3.1.3 Inocuidad de los alimentos.** La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

**3.1.4 Sistema de control de inocuidad de los alimentos.** La combinación de medidas de control que, en su conjunto, asegura que el alimento sea inocuo para su uso previsto.

**3.1.5 Idoneidad de los alimentos.** La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso al que se destinan.

## **4. REQUISITOS DEL PRODUCTO**

### **4.1 Bananos (plátanos) frescos**

**4.1.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2801 vigente.

### **4.2 Piñas frescas**

**4.2.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1836 vigente.

### **4.3 Aguacates frescos**

**4.3.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1755 vigente.

### **4.4 Guayabas frescas**

**4.4.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1911 vigente.

### **4.5 Mangos frescos**

**4.5.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2789 vigente.

### **4.6 Naranjas frescas**

**4.6.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1928 vigente.

### **4.7 Mandarinas frescas**

**4.7.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1930 vigente.

### **4.8 Toronjas frescas**

**4.8.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2807 vigente.

### **4.9 Pomelo fresco**

**4.9.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2803 vigente.

### **4.10 Limones frescos**

**4.10.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1757 vigente.

### **4.11 Sandías frescas**

**4.11.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2005 vigente.

### **4.12 Papayas frescas**

**4.12.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1756 vigente.

#### **4.13 Moras frescas**

**4.13.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2427 vigente.

#### **4.14 Granadillas frescas**

**4.14.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1997 vigente.

#### **4.15 Chirimoyas frescas**

**4.15.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2475 vigente.

#### **4.16 Tomate de árbol fresco**

**4.16.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1909 vigente

#### **4.17 Pitajaya amarilla**

**4.17.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2003 vigente.

#### **4.18 Uvillas frescas**

**4.18.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2485 vigente.

#### **4.19 Naranjillas frescas**

**4.19.1** Deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 2303 vigente.

**4.20** Los productos a los que se aplica las disposiciones del presente Reglamento Técnico deberán cumplir con los niveles máximos de residuos de plaguicidas, pesticidas y sus metabolitos, establecidos en la Norma NTE INEN – CODEX CAC/MRL 1.

**4.21** Los productos a los que se aplica las disposiciones del presente Reglamento Técnico deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y Piensos (CODEX STAN 193).

### **5. EMBALAJE**

**5.1** El contenido de cada unidad de empaque debe ser homogéneo y estar compuesto únicamente por frutos de la misma variedad, grado, color y calibre. La parte visible del contenido del empaque debe ser representativa del conjunto.

**5.2** Los empaques deben estar limpios y compuestos por materiales que no causen alteraciones al producto, así por ejemplo, en cajas de madera, cartón corrugado o de otro material adecuado que reúna las condiciones de higiene, limpieza, ventilación y resistencia a la humedad, manipulación y transporte, de modo que garantice una adecuada conservación del producto.

**5.3** Se permite el uso de materiales, en particular papel o sellos, con indicaciones comerciales, siempre y cuando estén impresos o etiquetados con tinta o pegamento no tóxico y que permitan ser reciclados.

**5.4** Las cajas de madera deben cumplir con los requisitos establecidos en la Norma NTE INEN 1735 vigente.

### **6. REQUISITOS DE ROTULADO**

**6.1** El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1 de este Reglamento Técnico debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas específicas de cada producto.

**6.2** La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otros idiomas.

## **7. MUESTREO**

**7.1** La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma NTE INEN 1750 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

## **8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD**

### **8.1 Bananos (plátanos) frescos**

**8.1.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los bananos (plátanos) frescos son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2801 vigente.

### **8.2 Piñas frescas**

**8.2.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las piñas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1836 vigente.

### **8.3 Aguacates frescos**

**8.3.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los aguacates frescos son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1755 vigente.

### **8.4 Guayabas frescas**

**8.4.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los guayabas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1911 vigente.

### **8.5 Mangos frescos**

**8.5.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los mangos frescos son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2789 vigente.

### **8.6 Naranjas frescas**

**8.6.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las naranjas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1928 vigente.

### **8.7 Mandarinas frescas**

**8.7.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las mandarinas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1930 vigente.

## **8.8 Toronjas frescas**

**8.8.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las toronjas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2807 vigente.

## **8.9 Pomelo fresco**

**8.9.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los pomelos frescos son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2803 vigente.

## **8.10 Limones frescos**

**8.10.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los limones frescos son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1757 vigente.

## **8.11 Sandías frescas**

**8.11.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las sandías frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2005 vigente.

## **8.12 Papayas frescas**

**8.12.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las papayas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1756 vigente.

## **8.13 Moras frescas**

**8.13.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las moras frescas, son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2427 vigente.

## **8.14 Granadillas frescas**

**8.14.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las granadillas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1997 vigente.

## **8.15 Chirimoyas frescas**

**8.15.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las chirimoyas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2475 vigente.

## **8.16 Tomate de árbol fresco**

**8.16.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de los tomates de árbol fresco son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 1909 vigente.

## **8.17 Pitajaya amarilla**

**8.17.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las pitajayas amarillas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2003 vigente.

### **8.18 Uvillas frescas**

**8.18.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las uvillas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2485 vigente.

### **8.19 Naranjillas frescas**

**8.19.1** Los métodos de ensayo utilizados para verificar el cumplimiento de los requisitos de las naranjillas frescas son los establecidos en las tablas del capítulo de requisitos de la Norma NTE INEN 2303 vigente.

## **9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**9.1** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2801 "*Norma para el Banano (Plátano)* (CODEX STAN 205, MOD)".

**9.2** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1836 "*Frutas frescas. Piña. Requisitos*".

**9.3** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1755 "*Frutas fresca. Aguacate. Requisitos*".

**9.4** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1911 "*Frutas frescas. Guayaba. Requisitos*".

**9.5** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2789 "*Norma para el mango*" (CODEX STAN 184, MOD).

**9.6** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1928 "*Frutas frescas. Naranja. Requisitos*".

**9.7** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1930 "*Frutas frescas. Mandarina. Requisitos*".

**9.8** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2807 "*Norma para la Toronja (Citrus paradisi)*" (CODEX STAN 219, MOD).

**9.9** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2803 "*Norma para el Pomelo (Citrus grandis)*" (CODEX STAN 214, MOD).

**9.10** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1757 "*Frutas frescas. Limón. Requisitos*".

**9.11** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2005 "*Frutas frescas. Sandía. Requisitos*".

**9.13** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1756 "*Frutas frescas. Papaya. Requisitos*".

**9.14** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2427 "*Frutas frescas. Mora. Requisitos*".

**9.15** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1997 "*Frutas frescas. Granadilla. Requisitos*".

**9.16** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2475 "*Frutas frescas. Chirimoya. Requisitos*".

**9.17** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1909 "*Frutas frescas. Tomate de árbol. Requisitos*".

**9.18** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2003 "*Frutas frescas. Pitajaya amarilla. Requisitos*".

**9.19** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2485 "*Frutas frescas. Uvilla. Requisitos*".

**9.20** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2303 "*Frutas frescas. Naranjilla. Requisitos*".

**9.21** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1750 "*Hortalizas y frutas frescas. Muestreo*".

**9.22** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1735 “*Embalajes de madera para frutas y hortalizas. Requisitos*”.

**9.23** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN- CODEX CAC/MRL 1 “*Lista de Límites Máximos para Residuos de Plaguicidas*”.

**9.24** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN – CODEX 193 “*Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos y piensos*”.

## **10. PROCEDIMIENTO PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD**

**10.1** De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

**a) Para productos importados.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**b) Para productos fabricados a nivel nacional.** Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**10.2** Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17067. El certificado debe estar en idioma español.-

**10.3** Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, o Certificado de Conformidad INEN Esquema 5 no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

## **11. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL**

**11.1** 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.

**11.2** Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

## **12. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**12.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

## **13. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**13.1** 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 No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

#### **14. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN**

**14.1** 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 establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

**ARTÍCULO 2.-** Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 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 220 “FRUTAS FRESCAS”** en la página web de esa Institución ([www.inen.gob.ec](http://www.inen.gob.ec)).

**ARTÍCULO 3.-** Este Reglamento Técnico 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**