

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCION NÚMERO****DE 2016****()****G/TBT/N/COL/109/Add.2**

Por la cual se modifican los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, de las conferidas por el artículo 551 de la Ley 9 de 1979, el numeral 30 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y, en desarrollo de la Ley 170 de 1994, y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 3388 de 2008, el entonces Ministerio de la Protección Social, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, expidió el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios de los juguetes, sus componentes y accesorios, que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de eliminar o prevenir adecuadamente un riesgo para la salud y la seguridad humana.

Que de acuerdo con lo previsto en el artículo 12 de la precitada resolución, es exigible como documento válido para demostrar la conformidad, un certificado de conformidad, expedido por un organismo de certificación acreditado en Colombia por la Superintendencia de Industria y Comercio y que para dar cumplimiento y verificar la conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 5° ibídem, los laboratorios acreditados deberán realizar los ensayos que se estipulen en las normas técnicas, o efectuar otros ensayos basados en normas técnicas respecto de las cuales se haya expedido el respectivo concepto de equivalencia.

Que la Resolución 3117 de 2015 modificó el artículo 12 de la Resolución 3388 de 2008 en lo que corresponde a los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus accesorios y partes, destinados a niños menores de 14 años, que se comercialicen en el territorio nacional.

Que según lo dispuesto en el Decreto 1595 de 2015, por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y se modifica el capítulo 7 y la sección 1 del capítulo 8 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se dictan otras disposiciones, en su artículo 2 establece que el Organismo Nacional de Acreditación

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional”

de Colombia, ONAC. Organismo Nacional de - ONAC será la entidad encargada acreditar la competencia técnica de la conformidad.

Que a nivel internacional se han identificado normas técnicas aplicables para facilitar los procesos de evaluación de la conformidad de tercera parte para los juguetes, y evitar un obstáculo innecesario al comercio.

Que el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Acreditación – ICONTEC, como organismo asesor y coordinador en el campo de normalización técnica, procedió a adoptar la Norma Técnica NTC EN 71-1 Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas, ratificada el 13 de abril de 2016, y actualizó las Normas Técnicas, NTC EN 71-2 Seguridad de los Juguetes. Parte 2: requisitos de inflamabilidad, ratificada el 9 de diciembre de 2015; Norma Técnica NTC EN-71-3 Seguridad de los Juguetes. Parte 3: especificación para la migración de ciertos elementos, ratificada el 17 de febrero de 2016, para los juguetes, sus accesorios y sus partes, trabajo desarrollado en las diferentes sesiones realizadas durante el año 2015, en el marco del comité No 158: *Seguridad de los Juguetes*.

Que de conformidad con lo previsto en el numeral 4.3 del artículo 1º de la Resolución 41713 de 2014 de la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, modificada por la Resolución 61971 del mismo año, corresponde al organismo evaluador de la conformidad, registrar los certificados de conformidad y/o los informes de inspección en el Sistema de Información de Certificados de Conformidad - SICERCO.

Que en el mismo sentido, la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, impone a los organismos evaluadores de la conformidad, el registro tanto de los certificados de conformidad, como del esquema de certificación correspondiente.

Que el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo ha manifestado que en este caso sí se requiere notificación internacional.

Que lo anterior, teniendo en cuenta que se incorporan nuevos elementos a la regulación que hace necesaria su notificación, entre ellos la definición de lote y los requisitos para obtener el correspondiente certificado de conformidad para que sea válido en Colombia, siempre que se obtenga utilizando alguna de las alternativas que se encuentran establecidas en el artículo 2.2.1.7.9.2 del Decreto 1595 de 2015.

Que la modificación al Reglamento Técnico que se establece con la presente resolución, fue notificado a la Organización Mundial del Comercio mediante los documentos identificados con las Signaturas G/TBT/N/COL/109, notificado el xx de xxxxxx del 20xx.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto modificar los requisitos para la demostración de la evaluación de la conformidad y fijar el esquema de

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional”

certificación de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional, para el reglamento técnico de juguetes contenido en la Resolución 3388 de 2008.

Artículo 2. Evaluación de la conformidad. La evaluación de la conformidad del reglamento técnico de juguetes contenido en la Resolución 3388 de 2008, se realizará de acuerdo con el cumplimiento de los ensayos que se estipulan en las siguientes Normas (con sus actualizaciones correspondientes si las hay):

1. NTC-EN 71-1, Seguridad de los Juguetes. Parte 1: Propiedades Mecánicas y Físicas.
2. NTC-EN 71-2, Seguridad de los Juguetes. Parte 2: Inflamabilidad.
3. NTC EN-71-3 Seguridad de los Juguetes. Parte 3: Migración de Ciertos Elementos Químicos.

Dichas normas se incorporan en los Anexos 1, 2 y 3 de la presente resolución.

Parágrafo. Son válidas las evaluaciones de conformidad realizadas con el cumplimiento de los ensayos en normas técnicas equivalentes, tales como las Normas ASTM F963-11, EN 71-1, EN 71-2, EN 71-3.

Artículo 3. Procedimiento para evaluar la conformidad. De acuerdo con lo establecido en el Decreto 1595 de 2015, mediante el cual, entre otros, se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y especialmente, con lo dispuesto en la Sección 9 y los postulados del numeral 6.1 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - OTC de la Organización Mundial de Comercio - OMC, previamente a su comercialización y nacionalización y siempre y cuando cumplan con las normas técnicas a que refiere el artículo 2 de esta resolución, los productores nacionales, así como los importadores de juguetes, sus componentes y accesorios, tal y como se señala en la Resolución 3388 de 2008, deberán obtener el correspondiente certificado de conformidad, el cual será válido en Colombia, siempre que se obtenga utilizando alguna de las alternativas que se relacionan a continuación y que se encuentran establecidas en el artículo 2.2.1.7.9.2 del Decreto 1595 de 2015:

1. Que el certificado sea expedido por un organismo de certificación acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC y que el alcance de la acreditación incluya los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional.
2. Que el certificado sea expedido por un organismo de certificación acreditado por un organismo de acreditación reconocido en el marco de un acuerdo de reconocimiento multilateral del que no haga parte el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC. Estos certificados de conformidad podrán ser reconocidos, previa evaluación, por organismos de certificación acreditados en Colombia, en cuyo alcance se incluyan los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional. El organismo de certificación acreditado en Colombia deberá verificar el alcance de la acreditación y podrá declarar la conformidad con los requisitos establecidos en el reglamento técnico contenido en la Resolución 3388 de 2008 y los que se acepten como equivalentes.

Continuación de la resolución “Por la cual se establecen los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional”

El organismo de evaluación de la conformidad en Colombia que reconozca los resultados de evaluación de la conformidad emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad acreditado en el extranjero, deberá demostrar ante el organismo nacional de acreditación en Colombia – ONAC, que cuenta con un acuerdo con su par que asegure su competencia para realizar la evaluación de la conformidad en el extranjero.

3. Que el certificado de conformidad sea expedido en el marco de un acuerdo de reconocimiento mutuo celebrado entre Colombia y otro país, que se encuentre vigente.

Parágrafo 1. El organismo de certificación que reconozca los resultados de un tercero, hace suyos tales resultados, de manera que asumirá las mismas responsabilidades que tiene frente a los que expide directamente.

Parágrafo 2. Cuando en uso de alguna de las diferentes alternativas establecidas en este artículo, el certificado de conformidad se expida en idioma diferente al español, la Superintendencia de Industria y Comercio, sin perjuicio de las actividades de inspección, vigilancia y control, para efectos de aprobación a través de la Ventanilla de Comercio Exterior – VUCE del registro o licencia de importación de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional y que en todo caso, deberán cumplir con los requisitos sanitarios del reglamento técnico contenido en la Resolución 3388 de 2008, aceptará dicho certificado siempre que cuente con traducción oficial al idioma español

Artículo 4. Realización de ensayos en laboratorios. Los ensayos requeridos para la expedición de los certificados de conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional, tal y como se especifican en el reglamento técnico contenido en la Resolución 3388 de 2008, se realizarán en laboratorios acreditados por organismos de acreditación reconocidos en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC, según lo establecido en el artículo 2.2.1.7.9.5 del Decreto 1595 de 2015.

Cuando no exista en Colombia un laboratorio acreditado para la realización de los ensayos requeridos para el cumplimiento del reglamento técnico contenido en la Resolución 3388 de 2008 y la presente resolución, tales ensayos se podrán realizar en laboratorios evaluados previamente por los organismos de certificación de producto bajo la Norma NTC ISO/IEC 17025 o en laboratorios acreditados por organismos de acreditación reconocidos en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral suscritos por el ONAC.

Parágrafo 1. Los ensayos realizados en un laboratorio acreditado, propio de la misma empresa productora o importadora de los productos evaluados, serán válidos para los efectos de certificación aquí considerados, siempre y cuando se permita al certificador presenciar la realización de dichos ensayos.

Parágrafo 2. Los laboratorios que evalúen la conformidad de acuerdo con el reglamento técnico contenido en la Resolución 3388 de 2008, deberán realizar los

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional"

ensayos que se estipulen en las normas técnicas a que refiere el artículo 2 de la presente resolución.

Artículo 5. Imposibilidad técnica para la realización de ensayos. El laboratorio acreditado por el ONAC deberá informar por escrito, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al momento de la solicitud, al organismo de certificación acreditado que la presentó o al solicitante de las pruebas, ya sea porque su capacidad operativa, técnica o de otra índole no se lo permiten, la imposibilidad de atender oportunamente determinada solicitud para la realización de ensayos requeridos para el cumplimiento de este reglamento técnico. Tal laboratorio deberá relacionar en la comunicación escrita que emita, la fecha en la que tendrá disponibilidad técnica para la realización de dichos ensayos. En el evento en que existan otros laboratorios acreditados en el país para atender la solicitud, el organismo de certificación acreditado o el solicitante, deberán apoyarse en ellos, siempre que puedan atender la solicitud más prontamente de lo señalado por el primer laboratorio.

Artículo 6. Esquemas para demostrar la conformidad del producto. Los certificados de conformidad de producto para el reglamento técnico de juguetes deberán ser expedidos utilizando alguno de los esquemas relacionados a continuación y contenidos en la norma NTC-ISO/IEC 17067, o la que la modifique, adicione o sustituya, con las particularidades señaladas para cada uno, así:

Esquema 1b. Este tipo de esquema implica la certificación de todo un lote de productos, después de la selección y determinación del mismo. La evaluación de la conformidad se deberá basar en la aplicación de un plan de muestreo elaborado por el organismo de certificación, teniendo en cuenta, entre otros, la homogeneidad y número de elementos del lote.

Esquema 4. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción y toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.

Esquema 5. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras del producto en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos exigidos por el reglamento técnico de juguetes.

Parágrafo. Para efectos de aplicación del esquema de certificación 1b, entiéndase como lote la cantidad determinada de elementos uniformes, de características similares y fabricados dentro de la misma planta, bajo las mismas condiciones y técnicas de producción, que se someten a inspección como un conjunto unitario.

Artículo 7. Información entrada en vigencia. La entrada en vigencia de la presente resolución será informada a través del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo en el ámbito de los convenios comerciales en que sea parte Colombia, en virtud de lo dispuesto por el artículo 13 de la Decisión Andina 562.

Continuación de la resolución *“Por la cual se establecen los requisitos para la demostración de la conformidad de los juguetes, sus componentes y accesorios que se comercialicen en el territorio nacional”*

Artículo 8. Vigencia. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución entra a regir seis (6) meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, deroga a partir de ese momento la Resolución 3117 de 2015 y modifica, en lo pertinente, la Resolución 3388 de 2008.

PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C., a los

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social