

No.

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 52 de la Constitución de la República del Ecuador, “Las personas tienen derecho a disponer de bienes y servicios de óptima calidad y a elegirlos con libertad, así como a una información precisa y no engañosa sobre su contenido y características”;

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996;

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

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

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

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

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No.351 de 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: “i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 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 105 “Pilas eléctricas”**.

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

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 105 “PILAS ELÉCTRICAS”**;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, el Ministro de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos 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 105 “PILAS ELÉCTRICAS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir las pilas eléctricas, con el fin de prevenir los riesgos para la vida y la salud de las personas y de los animales, el medio ambiente; así como evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a las pilas eléctricas cilíndricas, cuadradas o rectangulares que se fabriquen a nivel nacional, importen, que se comercialicen en el Ecuador.

2.2 Este reglamento no aplica a las pilas tipo botón.

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

CLASIFICACIÓN	TENAN	DESCRIPCIÓN
85.06		Pilas y baterías de pilas, eléctricas
8506.10		- De dióxido de manganeso:
8506.10.11		--- Cilíndricas
8506.10.19		--- Las demás
8506.10.91		--- Cilíndricas:
8506.10.91.10	0000	--- Con electrolito de cloruro de cinc o de cloruro de amonio
8506.10.91.90	0001	--- Solamente: Para Pilas Recargables
	0000	--- Las demás (De dióxido de manganeso)
	0001	--- Solamente: Para Pilas Recargables
8506.10.99		--- Las demás
8506.30.10		-- Cilíndricas
8506.30.90		-- Las demás
8506.40.10		-- Cilíndricas
8506.40.90		-- Las demás

8506.50.10	-- Cilíndricas
8506.50.90	-- Las demás
8506.60.10	-- Cilíndricas
8506.60.90	--Las demás
8506.80.10	-- Cilíndricas
8506.80.90	-- Las demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 807-1 y NTE INEN 807-2 vigentes y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Contenedor. Contenedor de materia no atacable por el electrolito, que contiene el o los bloques de placas y el electrolito de uno o más elementos

3.1.2 Electrolito. Sustancia líquida o sólida que contiene iones móviles que la hace iónicamente conductora.

3.1.3 Elemento. Unidad funcional básica, consistente en un conjunto de electrodos, un electrolito, el contenedor, los bornes y generalmente los separadores, que es una fuente de energía eléctrica obtenida por la transformación directa de la energía química.

3.1.4 Etiqueta. Cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al producto, cuando no sea posible por las características del producto a su envase o empaque.

3.1.5 Embalaje. Es la protección al producto mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

3.1.6 Envase. Es todo recipiente que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

3.1.7 Funda. Envoltorio exterior parcial o completa de un elemento.

NOTA: Una capa puede estar hecha de metal (aislado de los bornes de la pila), de materia plástica, de papel, o de otros materiales adecuados

3.1.8 Pila. Elemento que convierte energía química en energía eléctrica por un proceso químico transitorio

3.1.9 Pila cilíndrica. Pila de forma cilíndrica cuya altura total es o igual al diámetro.

3.1.10 Pila tipo botón. Pila de forma cilíndrica cuya altura total es inferior al diámetro, por ejemplo en forma de botón o de moneda

3.1.11 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.

3.1.12 Rotulado (Etiquetado). Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

4. CLASIFICACIÓN

4.1 Las pilas eléctricas deben clasificarse según su sistema electroquímico y en distintos grupos según sus formas, de acuerdo a lo establecido en las normas NTE INEN 807-1 y 807-2 vigentes.

5. DESIGNACIÓN

5.1 La designación de las pilas eléctricas deben basarse en los parámetros físicos y su sistema electroquímico, además de sus variantes si fuera necesario, de acuerdo a lo establecido en el Anexo correspondiente de norma NTE INEN 807-1 vigente.

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1. Las pilas eléctricas deben cumplir con los requisitos establecidos en las normas NTE INEN 807-1 y NTE INEN 807-2 vigentes.

6.2 Límite máximo de mercurio (Hg). Las pilas deben contener como máximo 0,0005 % de mercurio en peso.

6.3 Límite máximo de cadmio (Cd). Las pilas deben contener como máximo 0,0002 % de cadmio en peso.

6.4 Las pilas eléctricas que se comercialicen en el Ecuador no deben presentar defectos físicos, como los siguientes:

6.4.1 Pérdida o fuga del electrolito.

6.4.2 Golpes o magulladuras que deformen o alteren las dimensiones de la pila.

6.4.3 Presencia de corrosión en los bornes.

6.4.4 Deterioro de la envoltura de la pila que perjudique el rotulado

7. REQUISITOS DE ROTULADO

7.1 El rotulado de las pilas eléctricas debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma NTE INEN 807-1vigente, y además se debe indicar el país de origen

7.2 La información descrita en el rotulado, la que podrá estar en una o más etiquetas, debe ser legible a simple vista, veraz y completa; se colocará en su empaque, en un lugar visible y de fácil acceso y debe estar disponible al momento de su comercialización al consumidor.

7.3 La información del rotulado debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas.

8. MUESTREO

8.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

9. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

9.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en este reglamento técnico son los indicados en la norma NTE INEN 807-1vigente.

9.2 La determinación del Mercurio se realizará según la Método US EPA 7471B, *Mercury in Solid or Semisolid Waste (Manual Cold Vapor Technique)*

9.3 La determinación del Cadmio se realizará según la Norma Americana ASTM E536-04a, *Standard Test Methods for Chemical Analysis of Zinc and Zinc Alloys*

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

10.1 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 877-1, *Pilas eléctricas. Parte 1: Generalidades.*

10.2 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 877-2, *Pilas eléctricas. Parte 2: Especificaciones físicas y eléctricas.*

10.3 Norma Americana ASTM E536-04a, *Standard Test Methods for Chemical Analysis of Zinc and Zinc Alloys*

10.4 Método US EPA 7471B, *Mercury in Solid or Semisolid Waste (Manual Cold Vapor Technique)*

10.5 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1. *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote*

11. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

11.1 De conformidad con lo que establece la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

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

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

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

11.3 Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

12. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

12.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

13. RÉGIMEN DE SANCIONES

13.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley 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.

14. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

14.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

15. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

15.1 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 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. 11 256 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 105 “PILAS ELÉCTRICAS”** en la página Web de esa Institución (www.inen.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD