

**RESOLUCIÓN No. 13 389**  
**Registro Oficial No. 121 de 12 de noviembre de 2013**

**SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD**

**CONSIDERANDO:**

**Que** el número 6, del artículo 83 de la Constitución de la República del Ecuador, regula como deberes y responsabilidades de las ecuatorianas y ecuatorianos el de *"respetar los derechos de la naturaleza, preservar un ambiente sano y utilizar los recursos naturales de modo racional, sustentable y sostenible."*;

**Que** el artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador determina que se *"reconoce el derecho de la población a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado..."*;

**Que** el mismo artículo 14 de la Constitución de la República del Ecuador declara de interés público *"la preservación del ambiente, la conservación de los ecosistemas, la biodiversidad y la integridad del patrimonio genético del país, la prevención del daño ambiental..."*;

**Que** el artículo 15 de la Constitución de la República del Ecuador norma que *"el Estado promoverá, en el sector público y privado, el uso de tecnologías ambientalmente limpias y de energías alternativas no contaminantes y de bajo impacto."*;

**Que** el artículo 30 de la Constitución de la República del Ecuador establece que *"las personas tienen derecho a un hábitat seguro y saludable"*;

**Que** según lo establece la misma norma suprema en su Art. 32, *"la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir."*

**Que** en el numeral 2 del Art. 397 de la Carta Magna se manifiesta que: ... *"para garantizar el derecho individual y colectivo a vivir en un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, el Estado se compromete a: establecer mecanismos efectivos de prevención y control de la contaminación ambiental..."*;

**Que** de conformidad con lo señalado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, *"Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda..."* artículo relacionado directamente con el derecho al buen vivir señalado en nuestra constitución.

**Que** uno de los principios fundamentales del Acuerdo OTC es la armonización, principio que se establece en el Art. 3 numeral 3 del Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, – OMC, que dice: *" Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se*

*lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes...Los Miembros no tienen que utilizar una norma internacional si la consideran inefectiva o inadecuada para lograr su objetivo. Son libres de establecer normas al nivel que consideren adecuado, pero deben poder justificar sus decisiones si otro Miembro les pide que lo haga."*

**Que** los Acuerdos de la OMC no son ajenos a las cuestiones sanitarias, es más, las preocupaciones que afectan a la salud tienen prioridad sobre las que atañen al comercio, por lo tanto, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 del 2 de enero de 1996; en su Art. 2, numeral 1 respecto a los derechos y obligaciones básicas de los Miembros dice: *"Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales..."*

**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. 977 del 28 de junio de 1996, señalando que la medida sanitaria o fitosanitaria es: *"Toda medida aplicada:...b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;..."*

**Que** el Pacto de Derechos Económicos, Sociales, Culturales, Civiles Políticos publicado en el Registro Oficial 101, Decreto Ejecutivo 37 publicada en 24-ene-1969, establece en su numeral 1 que *"Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí y su familia, incluso alimentación, vestido y vivienda adecuados, y a una mejora continua de las condiciones de existencia... 2. Los Estados Partes en el presente Pacto, reconociendo el derecho fundamental de toda persona a estar protegida contra el hambre, adoptarán, individualmente y mediante la cooperación internacional, las medidas, incluidos los programas concretos, que se necesitan para: a) Mejorar los métodos de producción, conservación y distribución de alimentos mediante la plena utilización de los conocimientos técnicos y científicos, la divulgación de principios sobre nutrición y el perfeccionamiento o la reforma de los regímenes agrarios de modo que se logren la explotación y la utilización más eficaces de las riquezas naturales;..."*

**Que** a través de Ley Orgánica de la Salud del Ecuador publicada en el Registro Oficial-Suplemento # 423 del 22 de diciembre del 2006, en su Art 7 literal c, el Estado otorga a toda persona, sin discriminación por motivo alguno el derecho a: *"vivir en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y libre de contaminación..."*;

**Que** conforme lo establece el inciso segundo del Art. 95 de la Ley Orgánica de la Salud del Ecuador: *"El Estado a través de los organismos competentes y el sector privado está obligado a proporcionar a la población, información adecuada y veraz respecto del impacto ambiental y sus consecuencias para la salud individual y colectiva..."*;

**Que** de acuerdo con el numeral 1 y 2 respectivamente del Art. 4 de la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor *“Son derechos fundamentales del consumidor, a más de los establecidos en la Constitución Política de la República, tratados o convenios internacionales, legislación interna, principios generales del derecho y costumbre mercantil...”* el *“Derecho a la protección de la vida, salud y seguridad en el consumo de bienes y servicios, así como a la satisfacción de las necesidades fundamentales y el acceso a los servicios básicos...”*. *“Derecho a que proveedores públicos y privados oferten bienes y servicios competitivos de óptima calidad, y elegirlos con libertad...”*;

Del mismo modo que en el numeral 7 del Art. 4 de la Ley citada en el párrafo anterior menciona que son derechos fundamentales del consumidor: el *“derecho a la educación del consumidor, orientada al fomento del consumo responsable y a la difusión adecuada de sus derechos.”*;

**Que** el Ecuador forma parte del *“Acuerdo de Complementación Económica suscrito entre los Gobiernos de la República Argentina, de la República Federativa del Brasil, de la República del Paraguay y de la República Oriental del Uruguay, Estados Partes del MERCOSUR y los Gobiernos de la República de Colombia, de la República del Ecuador y de la República Bolivariana de Venezuela, Países Miembros de la Comunidad Andina (ACE N° 59)”* suscrito en Montevideo el 18 de octubre del 2004; en base al cual se expidió la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 87/93 que expide la *“Lista positiva de polímeros y resinas para envases y equipamiento”*, y establece los requisitos mínimos para la fabricación de envases y equipamientos plásticos destinados a entrar en contacto con alimentos que se comercialicen entre los Estados Partes del MERCOSUR;

**Que** en el ESTUDIO FAO ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN 76 titulado *“Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos”*, publicado por la Organización Mundial Para De La Salud, Organización De Las Naciones Unidas La Agricultura y La Alimentación en Roma, 2003 se dice: *“por el control de alimentos se entiende:... actividad reguladora obligatoria de cumplimiento realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley”*.

**Que** en la misma publicación se expone que: *“la responsabilidad máxima del control de los alimentos es imponer las leyes alimentarias de protección al consumidor frente a alimentos peligrosos, impuros y fraudulentamente presentados, prohibiendo la venta de alimentos que no tienen la naturaleza, sustancia o calidad exigidas por el comprador...”*;

**Que** para proteger la vida y salud de las personas es necesario que los fabricantes y comercializadores de los productos de plástico destinados a estar en contacto con los alimentos apliquen obligatoriamente las buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos, con el objeto de que no transfieran sus componentes a los alimentos en cantidades que puedan representar un peligro para la salud humana, provocar una modificación inaceptable de la composición de los alimentos, o provocar una alteración de las características organolépticas de éstos.

**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 100 "Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos"**.

**Que** en función de los argumentos anteriormente mencionados y, en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.10 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 16 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se debe proceder a la **OFICIALIZACIÓN** con el carácter de **obligatorio-emergente** del presente reglamento técnico, mediante su publicación en el Registro Oficial y, su posterior notificación a la CAN y OMC;

**Que** mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-012, de 24 de octubre de 2013, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del reglamento materia de esta resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **OBLIGATORIO-EMERGENTE** el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 100 "MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS"**;

**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 oficializar el **reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 100 "MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS"**;

**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.- Aprobar y oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO-EMERGENTE el siguiente:

### **REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 100 “MATERIALES Y ARTÍCULOS PLÁSTICOS DESTINADOS A ESTAR EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS”**

#### **1. OBJETO**

**1.1** Este reglamento técnico establece los límites de migración global que deben cumplir los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con alimentos; con el objeto de proteger la salud de las personas y prevenir prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

#### **2. CAMPO DE APLICACIÓN**

**2.1** Este reglamento técnico será de cumplimiento obligatorio y aplica a los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos que se fabriquen, importen y se comercialicen en el territorio ecuatoriano.

**2.2** Este reglamento técnico aplica a los materiales y artículos plásticos que se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

<b>CLASIFICACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>39.23</b>	<b>Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.</b>
3923.30	- Bombonas (damajuanas), botellas, frascos y artículos similares:

#### **3. DEFINICIONES**

**3.1** Para los efectos de este reglamento técnico, se utilizarán las definiciones establecidas en la NTE INEN-EN 1186-1 vigente, y la siguiente:

**3.1.1 Proveedor.** Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores,

por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

#### 4. IDENTIFICACIÓN DE PLÁSTICOS

4.1 Establecido de conformidad con el código internacional de identificación para los materiales termoplásticos, que se detalla a continuación:

CARACTERÍSTICAS	IDENTIFICACIÓN
<b>Tereftalato de polietileno (PET o PETE).</b> Envases muy transparentes, delgados, verdes o cristal, punto al centro del fondo del envase: para bebidas, aceite comestible, agua purificada, alimentos y aderezos, medicinas, agroquímicos, etc.; bolsas de hervir ahí mismo el alimento congelado y bandejas para comidas calentadas en microondas.	
<b>Polietileno de alta densidad (HDPE).</b> Envases opacos, gruesos, de diversos colores, rígidos, con una línea a lo largo y fondo del cuerpo: de cloro, suavizantes, leche, cubetas, envases alimentos, bolsas para basura, botellas para detergente o blanqueadores, y botellas para aspirinas, etc.	
<b>Vinilo (Cloruro de polivinilo o PVC).</b> Envases transparentes, semidelgados, con asa y una línea a lo largo y fondo del envase: de shampoo, agua purificada, etc. También usado para mangueras, juguetes, tapetes, empaques para carnes, etc.	
<b>Polietileno de baja densidad (LDPE) PEBD.</b> Principalmente usado para película y bolsas, de tipo transparente, aunque se puede pigmentar, de diversos calibres y también se usa para tubería, bolsas para vegetales en supermercados, bolsas para pan, envolturas de alimentos y otros.	

<p><b>Polipropileno (PP).</b> Plástico opaco, traslúcido o pigmentado, empleado para hacer película o bolsas, envases, jeringas, cordeles, rafia para costales y sacos, incluye envases para yogurt, botellas para champú, potes, botellas para almíbar, recipientes para margarina, etc.</p>	
<p><b>Poliestireno (PS).</b> Hay dos versiones, el expansible o espumado (<b>unicel</b> o nieve seca) y el Cristal, empleado para fabricar cajas, envases y vasos transparentes pero rígidos. Incluye tazas para bebidas calientes, envase para comidas rápidas, cartones para huevos y bandejas para carnes.</p>	
<p><b>Otros.</b> Todas las demás resinas de plástico o mezclas de las indicadas arriba en un mismo producto. Estos plásticos representan aproximadamente el 4% de todos los plásticos. Recipientes de plástico (agua, leche, jabón, jugo, etc.).</p>	

## 5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

**5.1** Los materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos no deben transferir sus componentes a los productos alimenticios en cantidades superiores a 10 miligramos por decímetro cuadrado de superficie de los materiales o artículos (límite de migración global). No obstante, dicho límite debe ser de 60 miligramos de componentes liberados por kilogramo de producto alimenticio en los siguientes casos:

- a) artículos que sean envases o que sean comparables a envases o que puedan rellenarse, de una capacidad no inferior a 500 ml y no superior a 10 L;
- b) artículos que puedan llenarse y cuya superficie en contacto con los productos alimenticios sea imposible de calcular;
- c) tapas, juntas, tapones o dispositivos de cierre similares.

**5.2** Para la determinación de la migración en productos alimenticios se hace uso de simuladores de alimentos en condiciones de ensayo convencionales, que reproducen el fenómeno de migración que puede tener lugar durante el contacto entre el artículo y el producto alimenticio. Existen cuatro simuladores de alimentos:

- simulador A, agua destilada o agua de calidad equivalente;
- simulador B, ácido acético al 3% (m/v) en disolución acuosa;
- simulador C, etanol al 10% (v/v) en disolución acuosa;

– simulador D, aceite de oliva rectificado, u otros simuladores de alimentos grasos.

## **6. MUESTREO**

**6.1** Si para efectos de efectuar la inspección se requiere realizar muestreo de los productos objeto del presente reglamento técnico, este se hará 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 inspección de productos, acreditado por la entidad de acreditación.

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

**7.1** Se verificará el cumplimiento de los requisitos establecidos en este reglamento técnico utilizando los métodos de ensayo señalados en las normas NTE INEN-EN 1186-1 hasta la NTE INEN-EN 1186-15 vigentes.

## **8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

**8.1** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-1 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global.*

**8.2** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-2 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 2: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva por inmersión total.*

**8.3** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-3 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 3: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por inmersión total.*

**8.4** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-4 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 4: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva con una célula.*

**8.5** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-5 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 5: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos con una célula.*

**8.6** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-6 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 6: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva utilizando una bolsa.*

**8.7** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-7 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 7: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos utilizando una bolsa.*

**8.8** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-8 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 8: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva por llenado.*

**8.9** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-9 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 9: Métodos de ensayo para la migración global en simuladores de alimentos acuosos por llenado.*

**8.10** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-10 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 10: Métodos de ensayo para la migración global en aceite de oliva (método modificado para su utilización en el caso de que se produzca una extracción incompleta del aceite de oliva).*

**8.11** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-11 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 11: Métodos de ensayo para la migración global hacia mezclas de C-14 triglicéridos sintéticos.*

**8.12** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-12 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 12: Métodos de ensayo para la migración global a bajas temperaturas.*

**8.13** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-13 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 13: Métodos de ensayo para la migración global a elevada temperatura.*

**8.14** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-14 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 14: Métodos de ensayo para los “ensayos sustitutivos” de la migración global desde los plásticos destinados al contacto con alimentos grasosos empleando un medio de ensayo de iso-octano y etanol al 95%.*

**8.15** Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-EN 1186-15 *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios – Plásticos – Parte 15: Métodos de ensayo alternativos para la migración en simuladores de alimentos grasos mediante extracción rápida con iso-octano y/o etanol al 95%.*

## **9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

**9.1** 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.

**9.2** 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.

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

## **10. AUTORIDAD VIGILANCIA Y CONTROL**

**10.1** 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.

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

## **11. RÉGIMEN DE SANCIONES**

**11.1** Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

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

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

**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 100 “Materiales y artículos plásticos destinados a estar en contacto con los alimentos”** 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 publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de San Francisco de Quito, Distrito Metropolitano, 25 de octubre de 2013.

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