

RESOLUCIÓN 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 Servicio 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 265 “CINTAS AUTOADHESIVAS PARA USO GENERAL”**;

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 265 “CINTAS AUTOADHESIVAS PARA USO GENERAL”**;

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 265 “CINTAS AUTOADHESIVAS PARA USO GENERAL”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos que deben cumplir las cintas autoadhesivas para uso general, con la finalidad de proteger la vida y la seguridad de las personas, el ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a las siguientes cintas autoadhesivas para uso general que se comercialicen en el Ecuador, sean éstas, importadas o de fabricación nacional:

2.1.1 Cintas de película, papel e hilo autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje, cierre y sellado de cajas.

2.1.2 Cintas de papel autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje ligero y sellado en general.

2.1.3 Cintas autoadhesivas sensibles a la presión para el cierre y sellado de contenedores de cubierta tipo deslizante tales como tubos de fibra y latas de metal.

2.2 Los productos contemplados en este Reglamento Técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
39.19	Placas, láminas, hojas, cintas, tiras y demás formas planas, autoadhesivas, de plástico, incluso en rollos.	
3919.10.00	- En rollos de anchura inferior o igual a 20 cm	
3919.90	- Las demás:	
	--De polímeros de etileno	
3919.90.11	- - - En rollos de anchura inferior o igual a 1 m	
3919.90.19	- - - Los demás	Aplica solo a cintas autoadhesivas para uso general.
3919.90.90	- - Las demás	Aplica solo a cintas autoadhesivas para uso

		general.
48.11	Papel, cartón, guata de celulosa y napa de fibras de celulosa, estucados, recubiertos, impregnados o revestidos, coloreados o decorados en la superficie o impresos, en bobinas (rollos) o en hojas de forma cuadrada o rectangular, de cualquier tamaño, excepto los productos de los tipos descritos en el texto de las partidas 48.03, 48.09 ó 48.10.	
	- Papel y cartón engomados o adhesivos:	
4811.41	-- Autoadhesivos:	
4811.41.90	--- Los demás	Aplica solo a cintas autoadhesivas para uso general.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este Reglamento Técnico se adoptan las definiciones contempladas en las Normas ASTM D 5486/D 5486M, ASTM D 6123/D 6123M, ASTM D 6590/D 6590M, y además las siguientes:

3.1.1 Proveedor. Organización o persona que proporciona un producto, que puede ser el fabricante (productor) o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante.

3.1.2 Actividad de evaluación de la conformidad de primera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto.

3.1.3 Actividad de evaluación de la conformidad de tercera parte. Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.

3.1.4 Certificado de conformidad. Documento emitido de conformidad con las reglas de un sistema de evaluación de la conformidad en el que se declara que un producto debidamente identificado es conforme con un reglamento técnico o procedimiento de evaluación de la conformidad.

3.1.5 Consumidor o usuario. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Las cintas de película, papel e hilo autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje, cierre y sellado de cajas contempladas en este Reglamento Técnico deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ASTM D 5486/D 5486M vigente.

4.2 Las cintas de papel autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje ligero y sellado en general deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ASTM D 6123/D 6123M vigente.

4.3 Las cintas autoadhesivas sensibles a la presión para el cierre y sellado de contenedores de cubierta tipo deslizante tales como tubos de fibra y latas de metal deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma ASTM D 6590/D 6590M vigente.

4.4 Material tóxico. El uso de materiales potencialmente tóxicos es una preocupación por su potencial presencia en las emisiones cuando el embalaje se incinera o en la lixiviación del embalaje en el vertedero. Los materiales utilizados en la fabricación de las cintas autoadhesivas sensibles a la presión no deben tener plomo, cadmio, mercurio o cromo hexavalente incluido intencionalmente como

un componente durante la fabricación, a diferencia de la presencia incidental de cualquiera de estos elementos.

5. REQUISITOS DE MARCADO Y ROTULADO

5.1 Las cintas autoadhesivas para uso general, contempladas en este Reglamento Técnico, deben llevar marcado en la cinta, envase o empaque o caja de cartón individual mínimo la siguiente información:

- a) Nombre del fabricante o marca comercial;
- b) Cantidad de cinta por rollo, indicando ancho y longitud en unidades del Sistema Internacional;
- c) Lote de producción;
- d) Fecha de fabricación;
- e) País de origen.

5.2 Cada rollo de cinta autoadhesiva sensible a la presión deberá llevar marcado, en el centro del rollo, el nombre del fabricante o la marca registrada.

5.3 En caso de ser producto importado, adicionalmente en el rotulado del embalaje de las cintas autoadhesivas de uso general se debe incluir, en una etiqueta firmemente adherida al embalaje, la siguiente información:

- a) Razón social e identificación fiscal (RUC) del importador (ver nota¹).
- b) Dirección comercial del importador.

5.4 La información del rotulado y otra información que provea el fabricante sobre el producto debe estar en idioma español, sin perjuicio de que pueda incluirse esta en otro idioma.

5.5 Las marcas de conformidad de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no debe exhibirse en el producto, embalaje, manual de uso u otra información del producto.

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para evaluar la conformidad de las cintas autoadhesivas para uso general con este Reglamento Técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en las Normas ASTM D 5486/D 5486M, ASTM D 6123/D 6123M y ASTM D 6590/D 6590M respectivamente, o de acuerdo con los planes de muestreo establecidos en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente, con un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL = 4% y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la conformidad de las cintas de película, papel e hilo autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje, cierre y sellado de cajas son los indicados en la norma ASTM D 5486/D 5486M vigente.

7.2 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la conformidad de las cintas de papel autoadhesivas sensibles a la presión utilizadas para el embalaje ligero y sellado en general con los indicados en la norma ASTM D 6123/D 6123M vigente.

7.3 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la conformidad de las cintas autoadhesivas sensibles a la presión para el cierre y sellado de contenedores de cubierta tipo deslizante tales como tubos de fibra y latas de metal son los indicados en la norma ASTM D 6590/D 6590M vigente.

Nota¹: La empresa que realiza la importación, se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma ASTM D 5486/D 5486M, *Especificación estándar para cinta autoadhesiva sensible a la presión para embalaje, cierre y sellado de cajas.*

8.2 Norma ASTM D 6123/D 6123M, *Especificación estándar para cinta autoadhesiva sensible a la presión para embalaje ligero y sellado en general.*

8.3 Norma ASTM D 6590/D 6590M, *Especificación estándar para cinta autoadhesiva sensible a la presión para el sellado de envases de fibra y latas.*

8.4 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

8.5 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

8.6 Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 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, deberá demostrarse 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 Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, 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 SAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

9.2 Para la demostración de la conformidad de los productos contemplados en este Reglamento Técnico, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad según las siguientes opciones:

9.2.1 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 1b se debe adjuntar:

9.2.1.1 Los informes de ensayos asociados al certificado, realizados por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE, o evaluado por el organismo certificador de producto acreditado; en este último caso se deberá también adjuntar el informe de evaluación del laboratorio de acuerdo con la Norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, el cual no debe ser mayor a doce meses a la fecha de presentación; y

9.2.1.2 La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado y rotulado del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral

9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

9.2.2.1 Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual;

9.2.2.2 La evidencia de cumplimiento con los requisitos de marcado y rotulado del producto establecidos en el presente Reglamento Técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y

9.2.2.3 El Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de conformidad de primera parte según la norma NTE INEN–ISO/IEC 17050-1, expedido por el proveedor, que puede ser el fabricante o distribuidor mayorista oficial autorizado por el fabricante, debidamente legalizado por la Autoridad competente, que certifique que el producto cumple con este Reglamento Técnico, lo cual debe estar sustentado con la presentación de certificados de conformidad o informes de ensayo de acuerdo con las siguientes alternativas:

a) Certificado de conformidad de producto con las normas de referencia de este Reglamento Técnico, emitido por un organismo de certificación de producto de tercera parte, el cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio. Al certificado de conformidad se debe adjuntar una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto; o

b) Informe de ensayos del producto (lote) (ver nota²) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el SAE; o

c) Informe de ensayos del producto (lote) (ver nota²) emitido por un laboratorio de tercera parte, que demuestre competencia técnica con la norma NTE INEN–ISO/IEC 17025, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio; o

d) Informe de ensayos del producto (lote) (ver nota²) emitido por el laboratorio del fabricante, que se encuentre debidamente firmado por el responsable del laboratorio indicando el nombre y cargo.

Para el numeral 9.2.3, el importador además debe adjuntar la evidencia del cumplimiento con los requisitos de marcado y rotulado del producto establecido en el presente Reglamento Técnico emitida por el organismo de certificación de producto [ver numeral 9.2.3, literal a)] o por el fabricante [ver numeral 9.2.3, literales b), c) y d)], y el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 de 24 de enero de 2014.

En este caso, previo a la nacionalización de la mercancía, el INEN o las Autoridades de Vigilancia y Control competentes, se reservan el derecho de realizar el muestreo, ensayos e inspección de marcado y rotulado, de conformidad con este Reglamento Técnico, en cualquier momento, a cuenta y a cargo del fabricante o importador del producto.

9.2.3.1 El certificado de conformidad de primera parte se aceptará hasta que existan organismos de certificación de producto y laboratorios de ensayo acreditados o designados en el país de destino, o acreditado en el país de origen, cuya acreditación sea reconocida por el SAE.

9.3 Los productos de fabricación nacional 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.

9.4 El certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en ambos idiomas.

Nota²: El lote del producto, identificado mediante código, número de lote o fecha de fabricación, sometido a muestreo y ensayos, debe corresponder al producto declarado en el Certificado de conformidad de primera parte.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 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 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.

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 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.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio 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 Servicio 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 265 “CINTAS AUTOADHESIVAS PARA USO GENERAL”** en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este Reglamento Técnico entrará en vigencia, transcurridos ciento ochenta (180) 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