

## PROYECTO

### REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BOLSAS DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES

#### CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1.- Objeto

- 1.1 El presente reglamento técnico establece los requisitos técnicos y de etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables para que su degradación no genere contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, en el marco de un modelo de economía circular.
- 1.2 Asimismo, tiene por finalidad mitigar los riesgos e impactos negativos al ambiente y a la salud, así como reducir la asimetría informativa en la cadena de consumo, generando a través de ello bienestar social.

##### Artículo 2.- Campo de aplicación

Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico son de aplicación y cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno, importen, distribuyan o comercialicen bolsas de plástico biodegradables con las características siguientes:

- 2.1 Bolsas, con asa o sin asa, en las que el plástico biodegradable es un constituyente significativo; que han sido diseñadas o son utilizadas por los consumidores o usuarios para cargar o llevar bienes.
- 2.2 Las bolsas de plástico biodegradables indicadas en el numeral 2.1 se encuentran comprendidas en las partidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, en las Subpartidas de la Nomenclatura Arancelaria Común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena (Subpartidas NANDINA) y de manera específica en las Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas vigente que se indican en la Tabla 1.

**Tabla 1. Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas comprendidas dentro del alcance del presente Reglamento Técnico**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
3923.21.00.00	Sacos (bolsas), bolsitas y cucuruchos de polímeros de etileno.	Bolsas de plástico
3923.29.90.00	Los demás sacos (bolsas), bolsitas y cucuruchos, excepto de polímeros de etileno.	
4911.99.00.00	Los demás impresos.	Bolsas de plástico cuya razón de ser es que llevan impresiones o ilustraciones.
4819.30.10.00	Sacos (bolsas) con una anchura en la base superior o igual a 40 cm, multipliegos.	Bolsas de plástico estratificado con papel o cartón, los productos constituidos por una capa de papel o cartón recubiertos o revestidos de una
4819.30.90.00		

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
	Sacos (bolsas) con una anchura en la base superior o igual a 40 cm, excepto los multipliegos.	capa de plástico, cuando el espesor de esta última sea inferior a la mitad del espesor total.
4819.40.00.00	Los demás sacos (bolsas); bolsitas y cucuruchos.	

### Artículo 3.- Definiciones

Para la aplicación de lo dispuesto en el presente reglamento técnico se debe considerar el Glosario de Términos de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables, las definiciones establecidas en su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM, así como las siguientes definiciones:

- 3.1. **Aditivo:** Material agregado al plástico en pequeñas cantidades para producir una modificación deseada en sus propiedades. Se consideran como aditivos a los adhesivos, catalizadores, cargas, entre otros (Adaptado 3.4.4.1, ISO 6707-1:2017).
- 3.2. **Biodegradabilidad aeróbica última o final:** Descomposición de un compuesto químico orgánico por microorganismos en presencia de oxígeno para producir dióxido de carbono, agua, sales minerales de cualquier otro elemento presente (mineralización) y nueva biomasa (3.2, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.3. **Bolsa de plástico biodegradable:** Bolsa de plástico de un solo uso, cuya degradación no genera contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, que puede ser valorizada y cumple con el presente reglamento técnico.
- 3.4. **Carga, relleno o filler:** Aditivo sólido relativamente inerte agregado a un plástico para modificar su resistencia, duración y otras propiedades para su uso o para reducir costos. Un relleno que solo se usa para reducir el costo se denomina "extensor", este también puede ser un líquido (2.369, ISO 472:2013).
- 3.5. **Catalizador:** Aditivo que aumenta la velocidad de una reacción química y que, en teoría, se mantiene químicamente inalterado al final de la reacción (Adaptado de 3.3, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.6. **Certificado de Conformidad:** Documento mediante el cual el Organismo de Certificación de productos declara que las bolsas de plástico biodegradables demuestran el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente reglamento técnico y sus anexos. El Certificado de Conformidad, para efectos del presente reglamento técnico, es equivalente al Certificado de Biodegradabilidad mencionado en el artículo 11 de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables y en la Segunda Disposición Complementaria Final de su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM.
- 3.7. **Constituyente:** Elemento a partir del cual la bolsa de plástico o sus componentes están hechos y que no puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos.

- 3.8. **Componente:** Elemento de la bolsa de plástico que puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos.
- 3.9. **Constituyente significativo:** Cualquier constituyente presente a partir de 1% del peso seco total de la bolsa de plástico (Adaptado de 6.3.1, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.10. **Declaración de conformidad del proveedor:** Documento mediante el cual el proveedor (Fabricante) declara que las bolsas de plástico biodegradables cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el presente reglamento técnico y sus anexos.
- 3.11. **En la práctica y a escala:** Existe infraestructura de valorización de residuos de plástico biodegradable autorizada por el Ministerio del Ambiente y se encuentra operando en todos los departamentos donde la bolsa de plástico va a ser comercializada, conforme a las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1278, Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos y su Reglamento.
- 3.12. **Esquema de Certificación:** Sistema de certificación relativo a productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos específicos. Estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios (3.2, NTP-ISO/IEC 17067:2015).
- 3.13. **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo (2.1, NTP-ISO/IEC 17000:2005 revisada 2015).
- 3.14. **Informe de Ensayo:** Documento emitido por un laboratorio de ensayo que suministra de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva los resultados de los ensayos señalados en el Anexo I del presente reglamento técnico y que incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, así como, la información exigida en el método utilizado (Adaptado de 7.8.1, NTP-ISO/IEC 17025:2017).
- 3.15. **Organismo de Certificación de Productos:** Organismo de tercera parte, independiente del fabricante o proveedor del producto, que realiza la atestación (Emisión de una declaración de que se ha demostrado que se cumple con los requisitos específicos) en relación con productos (Adaptado 5.5, NTP-ISO/IEC 17000:2005, revisada el 2015).
- 3.16. **Sólidos secos totales:** Cantidad de sólidos obtenidos al tomar una cantidad conocida del material de ensayo, secándola a aproximadamente 105 °C hasta peso constante. (3.10, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.17. **Sólidos volátiles:** Cantidad de sólidos obtenidos restando a los sólidos secos totales de una cantidad conocida de material de ensayo; los residuos obtenidos, de la misma muestra, después de la incineración a aproximadamente 550 °C. El contenido en sólidos volátiles es un indicativo de la cantidad de materia orgánica. (3.11, NTP-ISO 17088:2015).
- 3.18. **Tintas:** Material, que puede o no incluir colorante, diseñado para la deposición en estado líquido sobre un sustrato (3.28, ISO/IEC 29142-1:2013).

#### **Artículo 4.- Abreviaturas y siglas**

Para efectos del presente reglamento técnico se aplican las siguientes abreviaturas y siglas:

- 4.1. **D. Leg. N° 1304:** Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.
- 4.2. **DGPARG:** Dirección General de Políticas y Análisis Regulatorio del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción.
- 4.3. **IAF:** Foro Internacional de Acreditación.
- 4.4. **ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios.
- 4.5. **INACAL:** Instituto Nacional de la Calidad.
- 4.6. **INDECOPI:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- 4.7. **Ley N° 30884:** Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- 4.8. **MINAM:** Ministerio del Ambiente.
- 4.9. **OCP:** Organismo de Certificación de Productos.
- 4.10. **PIDE:** Plataforma de Interoperabilidad del Estado.
- 4.11. **PRODUCE:** Ministerio de la Producción.
- 4.12. **SUNAT:** Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.
- 4.13. **TUO de la LPAG:** Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2019-JUS.

## **CAPÍTULO II**

### **REQUISITOS TÉCNICOS Y DE ETIQUETADO PARA LAS BOLSAS DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES**

#### **Artículo 5.- Requisitos técnicos**

- 5.1. Las bolsas de plástico indicadas en el artículo 2 del presente reglamento técnico, incluyendo todos sus componentes, para ser clasificadas como biodegradables, deben cumplir con los siguientes requisitos:

##### **5.1.1. Espesor y área:**

- a) El espesor de cada capa de la bolsa de plástico debe ser igual o mayor que 50 micrómetros ( $\mu\text{m}$ ).
- b) El área de cada lado de la bolsa de plástico debe ser igual o mayor que 900  $\text{cm}^2$ , incluyendo el área correspondiente de las asas y los pliegues.

##### **5.1.2. Caracterización** (Referidos en la norma ISO 18606:2013 y la NTP 900.080:2015):

- a) Identificación del polímero.
- b) Identificación de los constituyentes de la bolsa de plástico (Incluyendo otros materiales diferentes al polímero, tintas y aditivos).
- c) Determinación de los sólidos volátiles. Las bolsas de plástico deben contener como mínimo el 50% de sólidos volátiles.
- d) Determinación de la concentración de metales y otras sustancias peligrosas. La concentración de estos elementos en las bolsas de plástico debe ser menor que los valores establecidos en la Tabla 2.

#### **Tabla 2. Concentración de metales y otras sustancias**

Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)	Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)
Zn	150,00	Cr	50,00
Cu	50,00	Mo	1,00
Ni	25,00	Se	0,75
Cd	0,50	As	5,00
Pb	50,00	F	100,00
Hg	0,50	Co	75,00

### 5.1.3. Biodegradabilidad aeróbica última o final (Referidos en la norma ISO 18606:2013)

En condiciones aerobias y en un periodo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, cada constituyente significativo de la bolsa de plástico debe presentar un porcentaje de biodegradación mayor que 90% en total o 90% de la degradación máxima de celulosa microcristalina como material de referencia después que se establezcan ambos, tanto la muestra de ensayo y el material de referencia.

- 5.2 No se introducirán deliberadamente, en las bolsas de plástico biodegradables, sustancias peligrosas para el ambiente incluyendo las sustancias establecidas en la Tabla 2 (Referidos en la norma ISO 18606:2013).
- 5.3 Las bolsas de plástico oxodegradables no son biodegradables, por lo que se encuentran prohibidas de acuerdo al literal c) del numeral 3.2 del artículo 3 de la Ley N° 30884.
- 5.4 La determinación de los requisitos establecidos en el numeral 6.1 debe ser realizada de acuerdo a las consideraciones y métodos de ensayo indicados en el Anexo I del presente reglamento técnico.

### Artículo 6.- Requisitos del etiquetado

- 6.1. La información consignada en el etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables debe ser expresada en idioma castellano, conforme a lo establecido en el artículo 3 del D. Leg. N° 1304; sin perjuicio de que además se presente en otros idiomas. Asimismo, debe contener como mínimo, la información que se indica a continuación:
  - a) El término **“BIODEGRADABLE”**.
  - b) Número o código de identificación único del Certificado de Conformidad.
  - c) Identificación del fabricante (Razón social o marca).
  - d) Fecha de fabricación, indicando el mes y año.
  - e) Tipo de resina de acuerdo a la norma técnica NTP-ISO 1043-1:2014 y NTP-ISO 1043-1:2014/ MT 1:2019.
  - f) Resistencia a carga dinámica expresada en kilogramos (kg), determinada de acuerdo con el método de ensayo establecido en el numeral 6.3.1 de la norma técnica EN 53942:2014.
  - g) Espesor o calibre expresado en micrómetros ( $\mu\text{m}$ ), determinado de acuerdo al método de ensayo establecido en la norma técnica NTP-ISO 4593:1998 (revisada el 2019).
  - h) Las frases:

**“MINIMICE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS, PRIORICE EL USO DE BOLSAS REUTILIZABLES”**.

**“NO ABANDONE ESTA BOLSA EN EL AMBIENTE, NECESITA CONDICIONES ESPECIALES PARA SU BIODEGRADACIÓN. LUEGO DE SU USO, SEGREGUE COMO RESIDUO ORGÁNICO”.**

- i) Si las condiciones necesarias para que se realice la biodegradación de la bolsa de plástico no están disponibles en la práctica y a escala en el Perú, debe utilizarse el siguiente texto explicativo:

**“EN NUESTRO PAÍS EXISTE DISPONIBILIDAD LIMITADA DE INFRAESTRUCTURA PARA BIODEGRADAR LAS BOLSAS DE PLÁSTICO”.**

- 6.2. La información listada en el numeral 7.1 debe ser consignada en la bolsa de plástico biodegradable en forma clara, visible y permanente, en un área no menor al 10% del área de una de sus caras, sin considerar los pliegues ni las asas cuando aplique; conforme a los parámetros referenciales expresados en la representación gráfica de la etiqueta mostrada en el Anexo II del presente reglamento técnico.
- 6.3. El etiquetado no debe contener afirmaciones ambientales ambiguas o no específicas, tales como: “ambientalmente seguro”, “oxo-biodegradable”, “orgánicamente recuperable”, “no-contaminante”, “verde”, “amigo de la naturaleza”, “protege la capa de ozono”, “no soy plástico”, entre otras que puedan inducir a confusión al consumidor o usuario.

### **CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

#### **Artículo 7.- Esquemas de Evaluación de la Conformidad**

- 7.1. El objeto de la evaluación de la conformidad es el tipo de bolsa de plástico, que se clasifica por forma, polímero, aditivo o tinta del producto. Los tipos de bolsa de plástico se pueden agrupar en subtipos de bolsas que presenten diferente tamaño, espesor, superficie o concentración de aditivos o tintas. La determinación de la muestra de ensayo se realiza conforme a lo dispuesto en los numerales I.1. y I. 3 del Anexo I del presente reglamento técnico.

#### **7.2. Esquemas de certificación**

Los OCP emiten un Certificado de Conformidad previa aplicación de uno de los esquemas de certificación que se indican a continuación (Referidos en la norma NTP- ISO/IEC 17067:2015):

- a) **Esquema de Certificación Tipo 1b de un lote completo de productos.** Comprende la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación mediante ensayos e inspección. La proporción a ser ensayada incluirá la toma de una muestra representativa del lote, sobre la base de considerar la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo en función de normas técnicas internacionales de acuerdo al tipo de producto; los que deben ser consignados en el Certificado de Conformidad.

Si el resultado de la determinación, revisión y decisión es positivo, el certificado que emita el OCP reconocerá la conformidad de todos los productos del lote; debiéndose identificar en el certificado y en los productos,

el lote evaluado. El certificado será válido solo para el lote evaluado, no pudiéndose utilizar para otros lotes del producto.

- b) **Esquema de Certificación Tipo 2.**  
Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en el mercado, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico.
- c) **Esquema de Certificación Tipo 3.**  
Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico.
- d) **Esquema de Certificación Tipo 4.**  
Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, en el mercado o ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico.
- e) **Esquema de Certificación Tipo 5.**  
Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, en el mercado o ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el Reglamento Técnico; el seguimiento incluye la evaluación de la producción, el sistema de gestión o ambos.

7.3. Los esquemas de certificación deben incluir los elementos que se indican en el Anexo IV del presente Reglamento Técnico; asimismo, los Certificados de Conformidad e Informes de Ensayo deben contener la información que se indica en el Anexo V del mismo Reglamento Técnico.

7.4. Para esquemas de certificación que involucren seguimiento, la vigilancia por el OCP se debe realizar por lo menos una vez al año, incluyendo como mínimo, el ensayo de identificación del polímero señalado en el ítem B de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico.

## **Artículo 8.- Demostración de la Conformidad con el Reglamento Técnico**

8.1. Las personas naturales o jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno o importen bolsas de plástico biodegradables, deben contar con un Certificado de Conformidad, emitido de acuerdo con uno de los esquemas de certificación que se establecen en el artículo 7, a fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento Técnico.

8.2. Los referidos Certificados de Conformidad deben ser emitidos por un OCP acreditado por:

- i) El INACAL; u

- ii) Organismos de acreditación del país de fabricación o del país donde se efectúe la certificación, que sean miembros firmantes de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF. Para los países de la Comunidad Andina se aplica lo establecido en la Decisión 506 sobre reconocimiento y aceptación de certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina o la normativa que la reemplace.
- 8.3. El OCP debe estar acreditado para el producto y esquema de certificación establecido en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico.
- 8.4. Para los productos importados, cuando no exista un OCP acreditado en el país de fabricación, se acepta el Certificado de Conformidad emitido por un OCP validado por la autoridad competente de dicho país, según lo dispuesto en su marco normativo.

### **Artículo 9.- Evaluación de la Conformidad con Reglamentos Técnicos o Normas Técnicas equivalentes**

- 9.1. La evaluación de la conformidad se debe realizar de acuerdo a lo establecido en el presente Reglamento Técnico o reglamentos técnicos equivalentes del país de fabricación u otros países. En caso no exista reglamento técnico en el país de fabricación o en el país donde se pretende realizar la evaluación de la conformidad, se aceptará la evaluación con normas técnicas equivalentes.
- 9.2. La determinación de los reglamentos técnicos o normas técnicas equivalentes al presente Reglamento Técnico es realizada por PRODUCE, con la opinión técnica previa del MINAM.
- 9.3. PRODUCE, a través de la DGPAR o el órgano que haga sus veces, publica en su Portal Institucional ([www.gob.pe/produce](http://www.gob.pe/produce)) los reglamentos técnicos o normas técnicas que considere equivalentes al presente Reglamento Técnico.
- 9.4. Cuando no se haya determinado la equivalencia de algún reglamento técnico o norma técnica, el fabricante para consumo interno o el importador solicita a PRODUCE, a través de la DGPAR, la equivalencia, para lo cual debe presentar una solicitud adjuntando el reglamento o norma técnica correspondiente en idioma castellano o en el idioma original acompañado de una traducción simple.

En caso la autoridad tenga duda sobre un punto determinado de la referida traducción puede requerir al fabricante para consumo interno o importador una traducción oficial sobre ese punto. La DGPAR de PRODUCE, previa opinión técnica del MINAM, realiza la evaluación correspondiente y si la equivalencia es positiva, incluye la referencia del reglamento o norma técnica de observancia obligatoria en la relación publicada en su portal institucional.

## **CAPÍTULO IV POTESTAD FISCALIZADORA**

### **Artículo 10.- Competencia de la fiscalización de PRODUCE**

En el marco de sus competencias, PRODUCE ejerce la función fiscalizadora del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, o las normas que los sustituyan.



Adicionalmente, dicha función se ejerce de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 11.3 del artículo 11 de la Ley N° 30884.

#### **Artículo 11.- Potestad fiscalizadora de PRODUCE**

La potestad fiscalizadora que ejerce PRODUCE comprende la verificación en todo el territorio de la República del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE o las normas que los sustituyan. Dicha potestad se ejerce a través de actos y diligencias de investigación, supervisión, control e inspección, incluyendo el dictado de medidas cautelares y/o correctivas.

#### **Artículo 12.- Autoridad de fiscalización**

PRODUCE, a través de la Dirección de Supervisión y Fiscalización de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del PRODUCE, o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, o las normas que los sustituyan; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, cuya fiscalización compete al INDECOPI.

#### **Artículo 13.- Actividad de fiscalización**

- 13.1. Las acciones de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las que regulan el etiquetado, a cargo de la autoridad de fiscalización, se realizan de conformidad con lo dispuesto por el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, y por el TUO de la LPAG, o las normas que los sustituyan.
- 13.2. La autoridad de fiscalización, en los casos que considere pertinente, puede solicitar información vinculada a las bolsas de plástico biodegradables y recoger las muestras correspondientes, a fin de someterlas a pruebas o ensayos, según lo señalado en el artículo 14 del presente Reglamento Técnico; pudiendo efectuar la supervisión y fiscalización que correspondan por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma.
- 13.3. Anualmente, la unidad de organización competente del Viceministerio de Gestión Ambiental del MINAM puede solicitar a la Dirección de Supervisión y Fiscalización del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del PRODUCE, un informe que contenga una lista de las actividades de supervisión y fiscalización realizadas y los resultados de éstas.

#### **Artículo 14.- Muestreo y ensayos durante la fiscalización**

A fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico, el muestreo de las bolsas de plástico biodegradables se realiza de la siguiente manera:

- 14.1.** Para la fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado; a cargo de la autoridad de fiscalización, el muestreo se realiza en fábricas, almacenes y mercado. Asimismo, la autoridad de fiscalización puede recoger muestras para realizar la verificación del cumplimiento de la normativa.
- 14.2.** La autoridad de fiscalización, bajo su programación y presupuesto, puede verificar si la muestra de la bolsa de plástico recogida durante la fiscalización corresponde al mismo tipo de bolsa de plástico biodegradable consignada en el Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, solicitando a un OCP o laboratorio de ensayo que evalúe si el polímero de la muestra presenta una diferencia estadísticamente significativa con la muestra ensayada para la emisión del Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, no siendo necesario realizar todos los ensayos señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico. Para ello, se debe realizar lo siguiente:
- a) El ensayo de identificación del polímero debe ser realizado según el método de ensayo establecido en el ítem B de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. La diferencia estadísticamente significativa debe ser determinada considerando que la muestra de la fiscalización es una muestra única.
  - b) Los procedimientos señalados en el literal precedente deben ser realizados por un OCP o laboratorio de ensayo acreditado según las disposiciones correspondientes del artículo 8 y la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Reglamento Técnico.
  - c) En caso exista diferencia estadísticamente significativa del polímero entre la muestra de la bolsa de plástico analizada en la fiscalización, y la bolsa de plástico biodegradable correspondiente al Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, se entenderá que la misma no cumple las disposiciones señaladas en la presente norma.

## **CAPÍTULO V POTESTAD SANCIONADORA Y RÉGIMEN DE SANCIONES**

### **Artículo 15.- Potestad sancionadora de PRODUCE**

En el marco de sus competencias, PRODUCE ejerce la potestad sancionadora respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE o las normas que los sustituyan.

### **Artículo 16.- Autoridad sancionadora de PRODUCE**

PRODUCE, a través de la Dirección de Sanciones de la Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del PRODUCE o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de sanción respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de acuerdo a lo establecido en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE o las normas que los sustituyan.

## **Artículo 17.- Procedimiento Administrativo Sancionador**

El procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, se tramita conforme a lo establecido en el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE y el TUO de la LPAG, o las normas que los sustituyan.

## **Artículo 18.- Infracciones y sanciones**

La tipificación de las infracciones administrativas y la escala de sanciones de los reglamentos técnicos, con excepción de las disposiciones en materia de etiquetado, referidos a productos industriales manufacturados para uso o consumo final se encuentran previstas en el D. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, o las normas que los sustituyan.

## **CAPÍTULO VI**

### **PUBLICIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD, DECLARACIONES DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYO**

## **Artículo 19.- Registro de fabricantes, importadores y distribuidores**

El Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico creado mediante la Ley N° 30884, plataforma virtual albergada en el Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA), es la herramienta que el MINAM pone a disposición de los fabricantes, importadores y distribuidores para reportar los Certificados de Conformidad o las Declaraciones de Conformidad con los Informes de Ensayo respectivos, según corresponda, de acuerdo al manual que implemente el MINAM, con el propósito de realizar la trazabilidad de las bolsas de plástico biodegradables que se comercializan en el país y facilitar el control y fiscalización por parte de las autoridades competentes.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES**

### **PRIMERA. - Adaptación a los avances científicos y técnicos**

Cuando se presenten avances científicos y técnicos relacionados a los requisitos técnicos y de etiquetado de las bolsas de plástico biodegradables, PRODUCE propone las adaptaciones que correspondan al contenido del presente Reglamento Técnico mediante decreto supremo refrendado por el Ministerio de Economía y Finanzas y el MINAM.

### **SEGUNDA. - Interoperabilidad con el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico**

Para facilitar el intercambio de datos e información que se generen, de la aplicación del presente Reglamento Técnico, el MINAM, el PRODUCE y la SUNAT utilizan la PIDE a efectos de subir y acceder a la información que se consigne en el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico, creado por la Ley N° 30884, a fin de utilizar dicha información para el cumplimiento de sus funciones.

## **DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS**

### **PRIMERA. - Organismos de Certificación del Producto**

En tanto no exista en el país, por lo menos un OCP acreditado por el INACAL, cuyo alcance de acreditación incluya el producto y el esquema de certificación señalado en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico, se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante) suscrita por el representante legal de la empresa, emitida de acuerdo a los requisitos y formatos establecidos en la norma NTP-ISO/IEC 17050:2004 (Revisada el 2015) Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales y NTP ISO/IEC 17050-2: Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo, adjuntando el Informe de Ensayo del tipo y subtipo de bolsa de plástico biodegradable. Se precisa que, durante este plazo, el incumplimiento de los requisitos técnicos y de etiquetado señalados en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento Técnico se encuentran sujetos a la fiscalización y sanciones respectivas.

#### **SEGUNDA. - Informe de Ensayo que sustenta la Declaración de Conformidad del Proveedor**

El muestreo y los ensayos deben ser realizados de acuerdo a lo dispuesto en el Anexo I del presente Reglamento Técnico. Asimismo, el Informe de Ensayo debe presentar el contenido señalado en el Anexo V de esta norma, incluyendo una declaración de la conformidad con este Reglamento Técnico o con sus reglamentos y normas técnicas equivalentes.

Por el periodo de un (01) año, contado desde la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, los informes de ensayo podrán ser emitidos por laboratorios de ensayo, sean nacionales o internacionales, de tercera o primera parte, acreditados o no.

A partir del segundo año de la vigencia de este Reglamento Técnico, el Informe de Ensayo debe ser emitido por un laboratorio de ensayo, acreditado por el INACAL, en los métodos de ensayo señalados en el numeral 1.2 del Anexo I del Reglamento Técnico, o por un organismo de acreditación que sea miembro firmante de un Acuerdo de Reconocimiento mutuo de la ILAC.

#### **TERCERA.- Fiscalización y sanción de PRODUCE**

PRODUCE ejerce la facultad de fiscalización y la potestad sancionadora a las que se hace referencia en los Capítulos IV y V del presente Reglamento Técnico una vez se aprueben las modificaciones a los artículos 7 y 8, así como al Anexo del Reglamento del Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, aprobado mediante Decreto Supremo N° 015-2017-PRODUCE, en el marco del presente Reglamento.

## ANEXO I MÉTODOS DE ENSAYO

### I.1 Condiciones generales

- I.1.1 La determinación de los requisitos técnicos establecidos en el numeral 5.1 del artículo 5 debe ser realizada de manera secuencial considerando el orden de aparición, de manera que se detenga los ensayos cuando se identifique el incumplimiento de alguno de ellos.
- I.1.2 Si el tipo de bolsa de plástico presenta subtipos con la misma concentración de aditivos y tintas, pero con diferente espesor, superficie o densidad; solo se requiere evaluar la biodegradabilidad de las bolsas de plástico de mayor espesor, superficie y densidad.
- I.1.3 Si el tipo de bolsas de plástico presenta subtipos con diferente concentración de aditivos o tintas, pero con similar espesor, superficie o densidad; se debe evaluar la biodegradabilidad de cada subtipo de bolsa. Los fabricantes e importadores pueden establecer un rango aceptable de la concentración de las tintas y aditivos analizando las concentraciones más altas y más bajas de los aditivos y tintas en la bolsa de plástico.
- I.1.4 Las bolsas de plástico biodegradables a las cuales se modifique el tipo o concentración de los aditivos o tintas deben ser ensayadas nuevamente para demostrar que cumplen con los requisitos del presente Reglamento Técnico.

### I.2 Métodos de ensayo

- I.2.1 Los métodos de ensayo para determinar los requisitos de las bolsas de plástico y la definición de la biodegradabilidad de las mismas, se encuentran indicados en la Tabla I.1.

**Tabla I.1. Métodos de ensayo para las bolsas de plástico biodegradables**

IT <sup>1</sup>	Característica	Parte del RT <sup>2</sup>	Ensayo	Norma del ensayo	Parte de la Norma <sup>3</sup>
A	<b>Espesor</b>	6.1.1 a) 7.1 g)	Medición directa con micrómetro	NTP-ISO 4593:1998 (revisada el 2019)	Toda la norma
B	<b>Polímero<sup>4</sup></b>	6.1.2 a)	Análisis cualitativo por Espectrofotometría de infrarrojos con transformada de Fourier (FTIR, por sus siglas en inglés) <sup>5</sup>	ASTM E1252-98 (2013), Adicionalmente, debe cumplir el numeral 1.2.3 del presente anexo.	Numeral 9
C	<b>Constituyentes incluyendo aditivos y tintas</b>	6.1.2 b) Anexo I 1.2.3 1.3	El procedimiento o ensayo determinado por el fabricante	-	-
D	<b>Sólidos volátiles</b>	4.16 4.17 6.1.2 c)	Análisis Termogravimétrico (TGA, por sus siglas en inglés)	-	-

IT <sup>1</sup>	Característica	Parte del RT <sup>2</sup>	Ensayo	Norma del ensayo	Parte de la Norma <sup>3</sup>
			Determinación de cenizas. Métodos generales	ISO 3451-1: 2019	Método A del Numeral 7.3
E	Metales y otras sustancias peligrosas	6.1.2 d)	Fluorescencia de Rayos X (XRF, por sus siglas en inglés)	-	-
F	Biodegradabilidad aeróbica última o final	6.1.3	Biodegradabilidad última en condiciones de compostaje	ISO 14855-1: 2012, ISO 14855-2: 2018, ASTM D5338-15	Toda la norma
G	Resistencia	7.1 f)	Resistencia a carga dinámica	UNE 53942: 2014	Numeral 6.3.1

<sup>1</sup> IT: Ítem.  
<sup>2</sup> Hace referencia a la ubicación del requisito en el presente Reglamento Técnico.  
<sup>3</sup> Hace referencia a la ubicación del ensayo en la norma de referencia.  
<sup>4</sup> En el Anexo III del presente Reglamento Técnico se muestra un listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables.  
<sup>5</sup> El espectro del polímero señalado en el ítem B de la Tabla I.1 debe registrarse al menos en un rango entre los números de onda 4000 cm<sup>-1</sup> y 650 cm<sup>-1</sup>, y un nivel de transmisión de 0-100% indicado en el eje vertical.

I.2.2 El laboratorio debe utilizar obligatoriamente los métodos de ensayo dispuestos en los ítems A, B y F de la Tabla I.1. Para los ensayos señalados en los ítems C, D, E y G de la Tabla I.1, los laboratorios de ensayos pueden utilizar los métodos de ensayo señalados en la referida tabla u otros métodos de ensayo validados.

I.2.3 Los constituyentes que están presentes en concentraciones menores que 1 % en peso seco total no necesitan demostrar la característica de biodegradabilidad aeróbica última. Sin embargo, la suma de estos constituyentes no deberá exceder de 5% del peso seco total de la bolsa de plástico.

### I.3 Requisitos generales de la muestra

La determinación de la biodegradabilidad se realiza sobre muestras de bolsas de plástico que posean la misma condición en la que se tiene destinada su uso; es decir, con los mismos constituyentes (incluyendo tintes y aditivos), componentes, superficie y grosor con que el producto es puesto en el mercado. Para asegurar la idoneidad de las muestras estas deben cumplir con lo siguiente:

- No haber sido sometida a pretratamientos (calentamiento, fragmentación, exposición a luz (rayos UV), entre otros) que puedan acelerar la biodegradación de la bolsa de plástico.
- Las tintas y aditivos deben estar presentes cuando el producto sea analizado. Sin embargo, su contenido deberá excluirse de los cálculos de mineralización en la determinación de la biodegradabilidad aeróbica última.

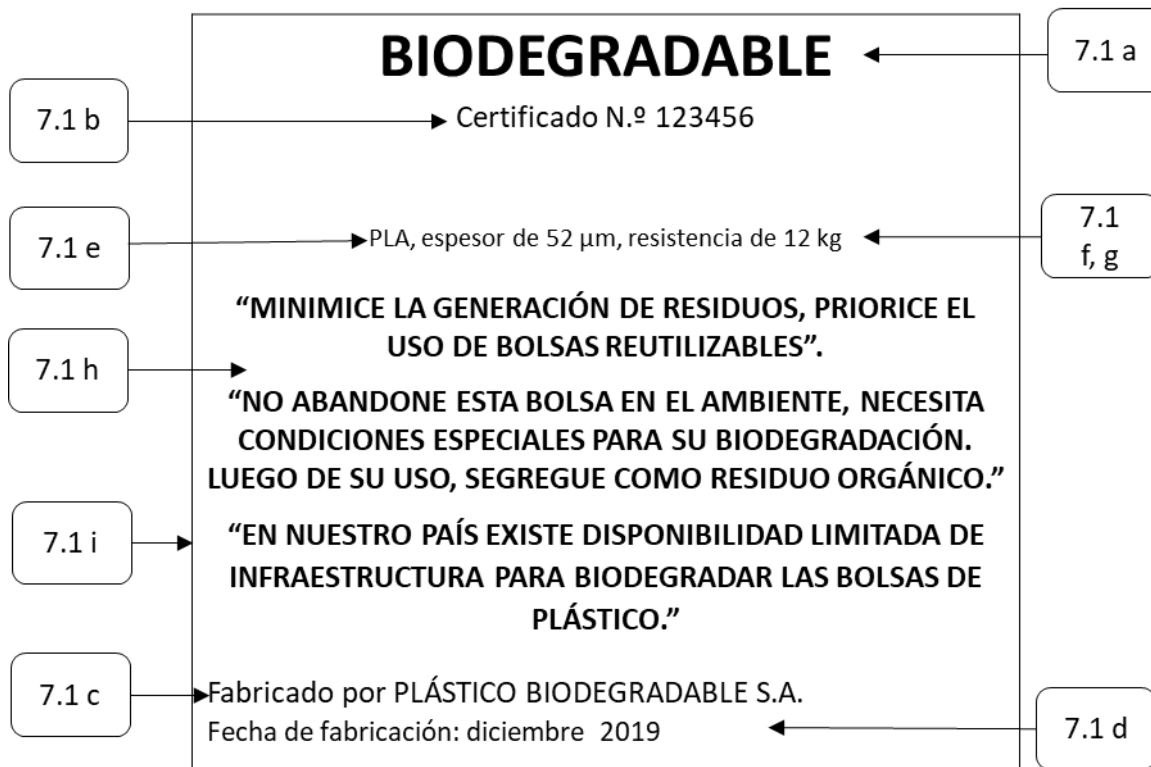
### I.4 Referencias normativas

Las normas técnicas de referencia que podrán ser consultadas a fin de obtener mayor detalle de los métodos de ensayo, se listan a continuación:

**Cuadro I.2 Normas Técnicas de referencia**

<b>Norma</b>	<b>Descripción</b>
NTP-ISO 4593:1998 (revisada el 2019)	Plásticos Películas y hojas de plástico. Determinación del espesor por medición directa a con micrómetro
ASTM E1252-98(2013)	Práctica estándar para técnicas generales para obtener espectros infrarrojos para análisis cualitativo
ISO 3451-1: 2019	Plásticos. Determinación de cenizas. Parte 1: Métodos generales.
ISO 14855-1: 2012	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado. Parte 1: Método general
ISO 14855-2: 2018	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado Parte 2: Medición gravimétrica de dióxido de carbono generado en una prueba a escala de laboratorio
ASTM D5338-2015	Método de prueba normalizado para determinar la biodegradación aeróbica de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje, incluyendo temperaturas termofílicas
ISO 10210: 2012	Plásticos: métodos para la preparación de muestras para ensayos de biodegradación de materiales plásticos.
UNE 53942: 2014	Plásticos. Bolsa de polietileno (PE) reutilizable para el transporte de productos distribuidos al por menor. Requisitos particulares y métodos de ensayo.

**ANEXO II**  
**REPRESENTACIÓN GRÁFICA REFERENCIAL DEL ETIQUETADO DE LA BOLSA**  
**DE PLÁSTICO BIODEGRADABLE**





**ANEXO III**  
**LISTADO REFERENCIAL DE POLÍMEROS BIODEGRADABLES Y NO BIODEGRADABLES**

- III. 1 El Cuadro III.1 muestra un listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables, diferenciados según su origen: biológico o fósil.
- III.2 El contenido del Cuadro III.1 puede variar en función al proceso de producción, inclusión de aditivos y tintas, avance científico y técnico, entre otros. Por ello, la inclusión del polímero de la bolsa en alguno de los campos del referido cuadro, no exonera al fabricante para consumo interno e importador de realizar la evaluación de la conformidad del producto según lo establecido en el presente Reglamento Técnico.

**Cuadro III.1. Listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables**

	<b>Polímeros biodegradables</b>	<b>Polímeros no biodegradables</b>
<b>Origen biológico</b>	Ácido poliláctico (PLA) Polihidroxialcanoatos (PHA) Polibutilén succinato (PBS) Fécula de almidón Poli (aminoácidos)	Polietileno biobasado (BioPE) Tereftalato de polietileno biobasado (BioPET) Politrimetilén Tereftalato (PTT) Polioli-poliuretano
<b>Origen fósil</b>	Poli (Butilén Adipato-co-Tereftalato) (PBAT) Policaprolactona (PCL) Succinato adipato de polibutileno (PBSA)	Polietileno (PE) Polipropileno (PP) Poliestireno (PS) Tereftalato de polietileno (PET) Polivinil de cloruro (PVC) Polimetilmetacrilato (Perspex)

## **ANEXO IV ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN**

### **Elementos de los esquemas de certificación**

Los esquemas de certificación deben incluir los siguientes elementos:

#### **IV.1 Solicitud de evaluación.**

Donde se identifique el esquema de certificación, el tipo y subtipos de bolsa de plástico y el nombre y dirección del fabricante o importador y cuando corresponda, el representante legal de los mismos.

#### **IV.2 Evaluación de la documentación.**

Que incluye la evaluación de los procedimientos, manual de aseguramiento de la calidad, manual de la calidad, diseños u otros según corresponda al esquema de certificación.

#### **IV.3 Evaluación inicial.**

Que incluye, según corresponda, la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del fabricante o importador. Asimismo, incluye la toma de muestras de la fábrica, del mercado o ambos, según corresponda, para los ensayos.

#### **IV.4 Ensayos.**

Incluye la realización de todos los ensayos establecidos en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

#### **IV.5 Revisión.**

Incluye la evaluación de los resultados obtenidos para determinar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico.

#### **IV.6 Decisión.**

Si los requisitos han sido cumplidos se determina el otorgamiento del Certificado de Conformidad, y puede incluir la licencia para el uso de una marca de conformidad en los productos certificados.

#### **IV.7 Seguimiento.**

Una vez otorgado el Certificado de Conformidad, y cuando corresponda la licencia de uso de marca de conformidad, se realizarán evaluaciones de seguimiento que incluyen la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del productor y ensayos en muestras tipo o muestras de la fábrica, del mercado o ambos según corresponda al esquema de certificación. En función a los resultados obtenidos se determina el mantenimiento de la certificación.

## **ANEXO V**

### **CONTENIDO MÍNIMO DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYOS**

#### **V.1. Contenido mínimo de los Certificados de Conformidad**

- a) Título del Certificado de Conformidad, de acuerdo a uno de los esquemas de certificación contemplados en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico.
- b) El nombre y la dirección del organismo de certificación y el lugar donde se realizaron las pruebas de determinación (Ensayos y/o inspecciones).
- c) Una identificación única del Certificado de Conformidad (Tal como el número de serie).
- d) El nombre y la dirección del fabricante o importador, según corresponda.
- e) El esquema de certificación utilizado.
- f) Una descripción, la condición y una identificación no ambigua de las bolsas de plástico en evaluación.
- g) La fecha de recepción de las muestras sometidas a evaluación o ensayo, cuando ésta sea esencial para la validez y la aplicación de los resultados, y la fecha de evaluación o ejecución del ensayo.
- h) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados, cuando éstos sean pertinentes para la validez o la aplicación de los resultados.
- i) Las condiciones (Ambientales o de cualquier otro tipo) bajo las cuales fueron hechas las evaluaciones y que tengan una influencia en los resultados.
- j) Los resultados de las evaluaciones o ensayos con sus unidades de medida, cuando corresponda.
- k) El(Los) nombre(s), función(es) y firma(s) o una identificación equivalente de la/las persona(s) que autoriza(n) el Certificado de Conformidad.
- l) Una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems certificados, cuando corresponda.
- m) Tipo y subtipos de la bolsa de plástico dentro del alcance del Certificado de Conformidad, precisando, según corresponda, la forma, el espesor, el polímero.
- n) Adjuntar el informe de ensayo de identificación del polímero de acuerdo a lo establecido en el ítem B de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. Adicionalmente, estos resultados deberán ser proporcionados en un archivo electrónico del espectro.

#### **V.2. Contenido mínimo de los Informes de Ensayo**

- a) Título del Informe de Ensayo.
- b) El nombre y la dirección del laboratorio.
- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d) Una identificación única que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del final.
- e) El nombre y la información de contacto del cliente.
- f) La identificación del(los) método(s) utilizado(s).
- g) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición de la muestra.
- h) La fecha de recepción de las muestras de ensayo, y la fecha del muestreo.
- i) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- j) La fecha de emisión del informe.
- k) La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio (véase V.2.1).

- l) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.
- m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- o) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.
- q) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.
- r) Declaración de la conformidad con los requisitos (véase V.2.2).
- s) La incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).
- t) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.
- u) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. Por ejemplo, el fiscalizador puede solicitar la comparación del polímero de la muestra tomada durante la fiscalización respecto a la muestra ensayada.
- v) Tipo o subtipo de la bolsa de plástico evaluada;
- w) Espesor de la bolsa de plástico evaluada.
- x) El tipo y concentración máxima y mínima de los aditivos y tintas de la bolsa de plástico evaluada, cuando corresponda.
- y) Declaración de la conformidad de la muestra con los requisitos del presente Reglamento Técnico y sus anexos, cuando corresponda.
- z) Resultados del ensayo de identificación del tipo del polímero de acuerdo a lo establecido en el ítem B de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. Estos resultados también deben ser proporcionados en un archivo electrónico del espectro.

### **V.2.1 Información del muestreo - requisitos específicos**

Los Certificados de Conformidad que contengan los resultados del muestreo y los informes cuando el laboratorio es responsable de la actividad de muestreo, deben incluir lo siguiente cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) La fecha del muestreo.
- b) Una identificación inequívoca del producto muestreado (Incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación, de ser el caso la identificación del lote y los números de serie).
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.
- f) Norma o especificación sobre el método o el procedimiento de muestreo y, las desviaciones, adiciones o exclusiones de la especificación concerniente.
- g) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayos subsiguientes.

### **V.2.2 Información sobre declaraciones de conformidad**

V.2.2.1 Cuando se proporciona una declaración de la conformidad con una especificación o norma, el laboratorio debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (Tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

V.2.2.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de la conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) Los resultados relacionados con la declaración de la conformidad.
- b) El cumplimiento de las especificaciones, normas o partes de éstas que se cumplen o no.
- c) La regla de decisión aplicada (A menos que sea inherente a la especificación o norma solicitada).