

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

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 para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(...) Esta ley 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, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

Que, el artículo 2 del Decreto Ejecutivo No. 338 publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 263 del 9 de Junio de 2014, establece: *“Sustitúyanse las denominaciones del Instituto Ecuatoriano de Normalización por Servicio Ecuatoriano de Normalización. (...)”*;

Que, mediante Resolución No. 13 376 del 22 de octubre de 2013, publicada en el Registro Oficial No. 124 del 15 de noviembre de 2013, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (1R)** *“Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador”*, vigente a partir del 15 de noviembre de 2013;

Que, mediante Resolución No. 14 151 del 08 de abril de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 233 del 25 de abril de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (1R)** *“Productos cerámicos. Vajilla y demás*

artículos de uso doméstico, higiene o tocador”, la misma que entró en vigencia el 08 de abril de 2014;

Que, mediante Resolución No. 14 186 del 10 de junio de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 275 del 25 de junio de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 2** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (1R)** “*Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador*”, la misma que entró en vigencia el 10 de junio de 2014;

Que, mediante Resolución No. 14 435 del 24 de septiembre de 2014, publicada en el Registro Oficial-Suplemento 1 No. 352 del 13 de octubre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 3** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (1R)** “*Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador*”, la misma que entró en vigencia el 24 de septiembre de 2014;

Que, mediante Resolución No. 18 237 del 12 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 299 del 06 de agosto de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** “*Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador*”, la misma que entró en vigencia el 06 de agosto de 2018;

Que, mediante Resolución No. 18 290 del 28 de agosto de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 342 del 05 de octubre de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Ampliación entrada en vigencia – Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** “*Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador*”, la misma que entró en vigencia el 28 de agosto de 2018;

Que, mediante Resolución No. 19 041 del 24 de enero de 2019, publicada en el Registro Oficial No. 446 del 14 de marzo de 2019, se derogaron en su totalidad las Resoluciones No. 18 237 del 12 de julio de 2018 y No. 18 290 del 28 de agosto de 2018, que contienen la **Segunda Revisión** y la **Ampliación entrada en vigencia – Modificatoria 1** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** “*Productos cerámicos. Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador*”, la misma que entró en vigencia el 24 de enero de 2019;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metroológicos;(…)*” ha formulado la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** “*Vajillas cerámicas destinadas a estar en contacto con alimentos*”;

Que, en conformidad con el numeral 2.9.2 del artículo 2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y, el artículo 12 de la Decisión 827 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, se **Notificó** a través de la Secretaría General correspondiente el mencionado reglamento técnico;

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “*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*”;

Que, mediante Resolución COMEX No. 020-2017 del Comité de Comercio Exterior, entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2017 la reforma íntegra del Arancel del Ecuador;

Que, la Decisión 827 de 18 de julio de 2018 de la Comisión de la Comunidad Andina establece los *“Lineamientos para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos y los procedimientos de evaluación de la conformidad en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial 18 152 del 09 de octubre de 2018, el Ministro de Industrias y Productividad encargado, dispone a la Subsecretaría del Sistema de la Calidad, en coordinación con el Servicio Ecuatoriano de Normalización – INEN y el Servicio de Acreditación Ecuatoriano – SAE, realizar un análisis y mejorar los reglamentos técnicos ecuatorianos RTE INEN; así como, los proyectos de reglamentos que se encuentran en etapa de notificación, a fin de determinar si cumplen con los legítimos objetivos planteados al momento de su emisión;

Que, por Decreto Ejecutivo No. 559 vigente a partir del 14 de noviembre de 2018, publicado en el Registro Oficial-Suplemento No. 387 del 13 de diciembre de 2018, en su artículo 1 se decreta *“Fusiónese por absorción al Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones las siguientes instituciones: el Ministerio de Industrias y Productividad, el Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras, y el Ministerio de Acuacultura y Pesca”*; y en su artículo 2 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, modifíquese la denominación del Ministerio de Comercio Exterior e Inversiones a Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, en la normativa ibidem en su artículo 3 dispone *“Una vez concluido el proceso de fusión por absorción, todas las competencias, atribuciones, funciones, representaciones, y delegaciones constantes en leyes, decretos, reglamentos, y demás normativa vigente, que le correspondían al Ministerio de Industrias y Productividad, al Instituto de Promoción de Exportaciones e Inversiones Extranjeras y, al Ministerio de Acuacultura y Pesca, serán asumidas por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca”*;

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que *“En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...) f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, en el ámbito de su competencia. (...)”*, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** *“Vajillas cerámicas destinadas a estar en contacto con alimentos”*; mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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, 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.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 010 (2R)
“VAJILLAS CERÁMICAS DESTINADAS A ESTAR EN CONTACTO CON ALIMENTOS”.**

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las vajillas cerámicas destinadas a estar en contacto con alimentos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la seguridad y salud de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Vajillas cerámicas vitrificadas, semivitrificadas y no vitrificadas, destinadas a estar en contacto con alimentos.

2.2 Los productos que son objeto de aplicación de este reglamento técnico se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
68.15	Manufacturas de piedra o demás materias minerales (incluidas las fibras de carbono y sus manufacturas y las manufacturas de turba), no expresadas ni comprendidas en otra parte	
	- Las demás manufacturas:	
6815.91.00.00	- - Que contengan magnesita, dolomita o cromita	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 010 (2R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
6815.99.00.00	- - Las demás	
69.11	Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador, de porcelana	
6911.10.00.00	- Artículos para el servicio de mesa o cocina	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 010 (2R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.
6911.90.00.00	- Los demás	
6912.00.00.00	Vajilla y demás artículos de uso doméstico, higiene o tocador de cerámica, excepto porcelana	

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

2.3.1 Productos cerámicos clasificados como adornos u ornamentos y artesanías.

2.3.2 Vajillas cerámicas clasificadas como juguetes, las cuales deben cumplir con el RTE INEN 089 "Seguridad de los juguetes" que se encuentre vigente.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas NTE INEN 1795, ISO 6486-1, ISO 6486-2 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 Adorno u ornamento. Elemento que sirve para decorar, hacer más bello, agradable o atractivo el aspecto de una persona, de un objeto o de un lugar.

3.1.2 Artesanía. La artesanía comprende, básicamente, obras y trabajos realizados manualmente y con poca intervención de maquinaria, habitualmente son objetos decorativos o de uso común. Al que se dedica a esta actividad se le denomina artesano. El término artesanía se refiere al trabajo realizado de forma manual por una persona en el que cada pieza es distinta a las demás, diferenciándolo del trabajo en serie o industrial.

3.1.3 Cerámica. Productos formados a partir de materiales inorgánicos como arcilla, feldespato, cuarzo, etc.; cocidas, vidriadas o no vidriadas, con propiedades diferentes a las iniciales.

3.1.4 Certificado de conformidad. Documento emitido conforme a las reglas de un esquema o sistema de certificación, en el cual se puede confiar razonablemente que un producto, proceso o servicio debidamente identificado está conforme con un reglamento técnico, norma técnica u otra especificación técnica o documento normativo específico.

3.1.5 Consumidor. Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera, utilice o disfrute bienes o servicios. Cuando el presente reglamento mencione al consumidor, dicha denominación incluirá al usuario.

3.1.6 Distribuidores o comerciantes. Las personas naturales o jurídicas que de manera habitual venden o proveen al por mayor o al detal, bienes destinados finalmente a los consumidores, aun cuando ello no se desarrolle en establecimientos abiertos al público.

3.1.7 Dolomía. Roca sedimentaria compuesta por carbonato de calcio y magnesio.

3.1.8 Dolomita. Mineral constituido por un carbonato doble de calcio y magnesio, que es el principal componente de la dolomía.

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

3.1.10 Empaque o envase. Todo material primario o secundario que contiene o recubre al producto hasta su entrega al consumidor, con la finalidad de protegerlo del deterioro y facilitar su manipulación.

3.1.11 Importador. Persona natural o jurídica que de manera habitual importa bienes para su venta o provisión en otra forma al interior del territorio nacional.

3.1.12 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.13 Inspección. Examen de un producto proceso, servicio, o instalación o su diseño y determinación de su conformidad con requisitos específicos o, sobre la base del juicio profesional, con requisitos generales.

3.1.14 Juego o set. Composición de (n) piezas relacionadas entre sí y que comparten una misma propiedad con un mismo fin y que se comercializan en un mismo empaque.

3.1.15 Lote. Cantidad determinada de piezas de productos, con características similares, obtenidas en un mismo ciclo de fabricación, bajo condiciones de producción semejantes, que se someten a inspección como un conjunto uniforme y que se identifican por tener un mismo código de producción.

3.1.16 Marca o nombre comercial. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.1.17 Muestra. Conjunto de piezas representativas, tomadas al azar de un lote, destinadas para suministrar información sobre el lote.

3.1.18 Organismo Acreditado. Organismo de evaluación de la conformidad que ha demostrado competencia técnica a una entidad de acreditación, para la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, a través del cumplimiento con normativas internacionales y exigencias de la entidad de acreditación.

3.1.19 Organismo Designado. Laboratorio de ensayo, Organismo de Certificación u Organismo de inspección, que ha sido autorizado por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) conforme lo establecido por la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, para que lleve a cabo actividades específicas de evaluación de la conformidad.

3.1.20 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

3.1.21 País de origen. País de fabricación, producción o elaboración del producto.

3.1.22 Pieza. Unidad o artículo que pertenece a una misma especie y compone un conjunto.

3.1.23 Piezas a granel. Piezas sin orden, número ni medida, que no necesariamente forman parte de una vajilla y que se comercializan individualmente.

3.1.24 Piezas hondas. Aquellas que tengan una profundidad interna mayor de 25 mm, medida desde el punto más bajo del plano horizontal hasta el punto superior del borde. Las piezas hondas se subdividen en tres categorías basadas en el volumen:

- pequeña: pieza honda con una capacidad < 1,1 l;
- grande: pieza honda con una capacidad \geq 1,1 l;
- almacenamiento: pieza honda con una capacidad \geq 3 l;
- tazas y jarros: piezas hondas pequeñas comúnmente usadas en el consumo de bebidas, como café o té a elevadas temperaturas. Las tazas generalmente tienen lados curvados y los jarros tienen lados cilíndricos.

3.1.25 Piezas para procesar alimentos y/o bebidas. Aquellas piezas que son usadas para preparar (cocer, freír, vaporizar, elaborar, etc.) alimentos líquidos o sólidos y/o bebidas.

3.1.26 Piezas planas. Aquellos artículos cuya altura interior no excede de 25 mm, medido del punto más bajo del fondo de la pieza al plano horizontal que pasa por los bordes superiores. Se trata de piezas tales como platos, platones y otros. Pueden tener la capacidad de una pieza honda pequeña o una pieza honda grande.

3.1.27 Productores o fabricantes. Las personas naturales o jurídicas que extraen, industrializan o transforman bienes intermedios o finales para su provisión a los consumidores.

3.1.28 Unidad final a ser comercializada. Comprende las piezas comercializadas ya sean al “granel”, en “juego o sets” o “vajilla”.

3.1.29 Vajilla. Conjunto de platos, fuentes, vasos, tazas, etc.; relacionados entre sí, que se destina al servicio de la mesa y que se comercializa en un mismo empaque.

3.1.30 Vitrocerámica. Material inorgánico producido por la fusión completa de las materias primas a altas temperaturas hasta obtener un líquido homogéneo que luego se enfría hasta su estado rígido y temperatura determinada de tal manera que produzca un cuerpo micro-cristalino.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos en la tabla 1.

Tabla 1. Límites permitidos de plomo y cadmio

Tipo de pieza	Norma de requisitos	Criterio de límites permitidos	Unidad de medida	Límite de plomo	Límite de cadmio	Norma de ensayos
Piezas planas	ISO 6486-2	Promedio \leq límite	mg/dm ²	0,8	0,07	ISO 6486-1
Piezas hondas pequeñas		Todas las piezas \leq límite	mg/l	2	0,5	
Piezas hondas grandes		Todas las piezas \leq límite	mg/l	1	0,25	
Piezas hondas para almacenar		Todas las piezas \leq límite	mg/l	0,5	0,25	
Tazas y jarros		Todas las piezas \leq límite	mg/l	0,5	0,25	
Piezas para procesar alimentos y/o bebidas		Todas las piezas \leq límite	mg/l	0,5	0,05	

4.2 Métodos de ensayo. Los métodos de ensayo utilizados para la demostración de la conformidad, deben ser los establecidos en el presente reglamento técnico o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas; los métodos de ensayos no normalizados deben ser validados.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

5.1 La información de etiquetado se debe presentar en un lugar visible, grabado o impreso o en etiquetas firmemente adheridas, de forma permanente e indeleble, con caracteres claros y fáciles de leer, en idioma español, sin perjuicio de que se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de etiquetado en el producto o empaque de la unidad final a ser comercializada.

5.3 El etiquetado debe contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Nombre o identificación del producto.

5.3.2 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante o del importador (ver nota¹).

5.3.3 Número de piezas o unidades contenidas.

5.3.4 Tipo de producto cerámico (vitrificado, semivitrificado o no vitrificado, según corresponda).

5.3.5 Leyenda "Frágil".

5.3.6 Identificación del lote o fecha de fabricación.

5.3.7 País de origen.

5.3.8 Marca o nombre comercial.

5.3.9 En el empaque, en un lugar visible colocar una foto o referencia clara del producto donde se aprecie el decorado o, el empaque debe permitir ver estas características en el producto directamente.

5.4 Si la unidad final es comercializada por piezas a granel, cada pieza debe llevar grabada o en una etiqueta firmemente adherida, como mínimo la razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador y, el país de origen.

6. REFERENCIA NORMATIVA

6.1 Norma ISO 2859-1:1999+Amd 1:2011, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

6.2 Norma ISO 6486-1:1999. *Artículos de cerámica, artículos vitrocerámicos y vajilla de vidrio en contacto con alimentos – Emisión de plomo y cadmio - Parte 1: Método de ensayo.*

6.3 Norma ISO 6486-2:1999. *Artículos de cerámica, artículos vitrocerámicos y vajilla de vidrio en contacto con alimentos – Liberación de plomo y cadmio - Parte 2: Límites permisibles.*

6.4 Norma ISO/IEC 17025:2017, *Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.*

6.5 Norma ISO/IEC 17050-1:2004, *Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales.*

6.6 Norma ISO/IEC 17067:2013, *Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto.*

6.7 Norma NTE INEN 1795(1R):2005. Confirmación: 2014-11-18, *Productos cerámicos. Vajilla. Definiciones y clasificación.*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

Nota¹: Fabricante para los productos nacionales; importador para productos importados. Información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

2019-013

Página 8 de 12

7.1 La demostración de la conformidad con los reglamentos técnicos ecuatorianos, mediante la aplicación de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo, Convenios de Facilitación al Comercio o cualquier otro instrumento legal que el Ecuador haya suscrito con algún país y que éste haya sido ratificado, debe ser evidenciada aplicando las disposiciones establecidas en estos acuerdos. Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores deben asegurarse que el producto cumpla en todo momento con los requisitos establecidos en el reglamento técnico ecuatoriano. Los expedientes con las evidencias de tales cumplimientos deben ser mantenidos en poder del fabricante, importador, distribuidor o comercializador por el plazo establecido en la legislación ecuatoriana.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD (PEC)

8.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados sujetos a reglamentación técnica, 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, en conformidad a lo siguiente:

8.1.1 *Inspección y muestreo.* Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo a: La norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o, con el plan de muestreo establecido en la norma ISO 2859-1; o, según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de producto, acreditado, designado o reconocido; o, de acuerdo a los procedimientos o instructivos establecidos por la autoridad competente, en concordancia al ordenamiento jurídico vigente del país, tomando en cuenta las siguientes consideraciones:

8.1.1.1 El producto debe ser elaborado del mismo material cerámico, por un mismo fabricante, y en un mismo país de origen.

8.1.1.2 El tamaño de la muestra lo componen cuatro (4) piezas iguales en tamaño, forma, color y decorado, por ejemplo: cuatro (4) tazas, cuatro (4) piezas planas, o cuatro (4) piezas para procesar alimentos y/o bebidas, elegidas de una o varias vajillas.

8.1.1.3 Al seleccionar las muestras, tendrán preferencia aquellas piezas que tienen la relación más alta de área/volumen o que generen el mayor riesgo a la salud del consumidor, es decir que tengan mayor contenido de coloración o decoración.

8.1.2 *Presentación del Certificado de Conformidad de producto.* Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido para el presente reglamento técnico o normativa técnica equivalente.

8.2 Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en este reglamento técnico o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.2.1 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b* (lote), establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico.

8.2.2 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 de este reglamento técnico. Los productos que cuenten con Sello de Calidad INEN

(Esquema de Certificación 5), no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

8.2.3 Declaración de conformidad del proveedor (Certificado de Conformidad de Primera Parte) según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta las inspecciones y ensayos requeridos por este reglamento técnico que le han permitido verificar su cumplimiento. Este documento debe ser real y auténtico, de faltar a la verdad asume las consecuencias legales. La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.2.3.1 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación; o,

8.2.3.2 Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que evidencie competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025 y, tenga alcance para realizar los ensayos que demuestren la conformidad del producto con este reglamento técnico, cuya fecha de emisión no debe exceder un año a la fecha de presentación.

Para el numeral 8.2.3, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.

8.3 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que pueda estar en otros idiomas adicionales.

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) 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.

9.2 La autoridad de fiscalización y/o supervisión se reserva el derecho de verificar el cumplimiento del presente reglamento técnico, en cualquier momento de acuerdo con lo establecido en el numeral del Procedimiento de Evaluación de la Conformidad (PEC).

Cuando se requiera verificar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, los costos por inspección o ensayo que se generen por la utilización de los servicios, de un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por el SAE o, designado por el MPCEIP serán asumidos por el fabricante, si el producto es nacional, o por el importador, si el producto es importado.

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

10.1 Las instituciones del Estado, en función de sus competencias, evaluarán la conformidad con los reglamentos técnicos según lo establecido en los procedimientos de evaluación de la conformidad; para lo cual podrán utilizar organismos de certificación, de inspección y laboratorios de ensayo acreditados o designados por los organismos competentes.

10.2 Con el propósito de desarrollar y ejecutar actividades de vigilancia del mercado, la Ministra o el Ministro de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca podrá disponer a las instituciones que conforman el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, elaboren los respectivos programas de evaluación de la conformidad en el ámbito de sus competencias, ya sea de manera individual o coordinada entre sí.

10.3 Las autoridades de fiscalización y/o supervisión ejercerán sus funciones de manera independiente, imparcial y objetiva, y dentro del ámbito de sus competencias.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores 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, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el 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.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

12.1 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 010 (2R)** "*Vajillas destinadas a estar en contacto con alimentos*" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 010 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 010:2013 (Primera Revisión), Modificatoria 1:2014, Modificatoria 2:2014 y Modificatoria 3:2014 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Ing. Hugo Quintana Jedermann
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD

PROYECTO RENOTIFICACION