

Resolución No. 11 182

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE INDUSTRIAS, PRODUCTIVIDAD E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Considerando:

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

Que, el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio - OMC, se publicó en el Suplemento del Registro Oficial No. 853 de 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 III 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”, modificada por la Decisión 419 de 31 de julio de 1997;

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

Que, mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del jueves 22 de febrero del 2007, se establece 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, de conformidad con la ley mencionada en el considerando anterior, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad;

Que, con Acuerdo Ministerial No. 10 551 de 29 de diciembre del 2010, se delega a la Subsecretaría de Industrias, Productividad e Innovación Tecnología del MIPRO todas las atribuciones, deberes y obligaciones asignadas al Ministerio de Industrias y Productividad mediante Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad modificada por el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones;

Que, es necesario garantizar que la información suministrada a los consumidores sea clara, concisa, veraz, verificable y que esta no induzca a error al consumidor; Que, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN siguiendo el trámite reglamentario establecido en el artículo 29 de la Ley 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, formuló el Proyecto de Reglamento Técnico Ecuatoriano. “Aguas Envasadas. Requisitos”;

Que, el Directorio del INEN en sus sesiones llevadas a cabo el 26 de noviembre y 17 de diciembre del 2010, conoció y aprobó la NOTIFICACIÓN del mencionado reglamento;

Que, en conformidad con el artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, y el artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este reglamento fue notificado a la OMC en 2011-02-11 y a la CAN en el 2011-02-01 a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto;

Que, por disposición del Ministerio de Industrias y Productividad, el Subsecretario de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica debe proceder a la oficialización con el carácter de OBLIGATORIO, mediante su promulgación en el Registro Oficial; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la ley,

Resuelve:

Artículo 1.- Oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 055 “AGUAS ENVASADAS. REQUISITOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir las aguas envasadas, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud y la vida de las personas y evitar prácticas que puedan inducir a error o confusión al consumidor.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este Reglamento Técnico Ecuatoriano aplica a los siguientes productos que se elaboran a nivel nacional, importen o se comercialicen en el Ecuador:

2.1.1 Agua mineral natural.

2.1.2 Agua mineral no envasada en la fuente.

2.1.3 Agua purificada envasada.

2.2 Este reglamento no aplica para las aguas potables.

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

Clasificación	Descripción
22.01	Agua, incluidas el agua mineral natural o artificial y la gaseada, sin adición de azúcar u otro

edulcorante ni
aromatizada; hielo y
nieve.

2201.10.00 .00 - Agua mineral y agua gaseada

2201.90.00 .00 - Los demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, se adoptan las definiciones contempladas en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178, 2179 y 2200.

4. DISPOSICIONES GENERALES SE APRUEBA

4.1 Las instalaciones destinadas a la producción de las aguas deben cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública.

4.2 Si durante la producción se comprueba que el agua está contaminada, el productor debe suspender todas las operaciones hasta que se haya eliminado la causa de la contaminación.

4.3 Una vez envasadas las aguas, los cierres utilizados deben ser herméticos y garantizar que el envase no ha sido abierto después de llenado y antes de la venta al consumidor.

4.4 Aguas minerales.

4.4.1 La fuente o el punto de emergencia de las aguas minerales debe estar protegido contra los riesgos de contaminación.

4.4.2 El agua se debe recoger en condiciones que garanticen la inocuidad microbiológica original y la composición química en sus constituyentes esenciales.

4.4.3 Los tanqueros para el transporte de agua mineral a las plantas de envasado, deben ser diseñados de manera que prevengan la adulteración y la contaminación. 4.4.4 Se deben colocar sellos de seguridad numerados o codificados en todas las válvulas, agujeros de hombre y agujeros de venteo de los tanqueros, para asegurar la inviolabilidad del agua mineral.

5. CLASIFICACIÓN

5.1 Las aguas minerales naturales de acuerdo con el contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.1.1 Agua mineral natural carbonatada.

5.1.2 Agua mineral natural no carbonatada.

5.1.3 Agua mineral natural reforzada con gas de la fuente.

5.1.4 Agua mineral natural con adición de gas carbónico.

5.1.5 Agua mineral natural descarbonatada.

5.2 Las aguas minerales no envasadas en la fuente, de acuerdo al contenido de gas carbónico, se clasifican en:

5.2.1 Agua mineral no carbonatada.

5.2.2 Agua mineral con adición de gas carbónico.

5.2.3 Agua mineral descarbonatada.

5.3 Las aguas purificadas envasadas se clasifican en:

5.3.1 Agua purificada.

5.3.2 Agua purificada mineralizada.

6. REQUISITOS DEL PRODUCTO

6.1 Aguas minerales.

6.1.1 Un agua mineral natural tal como se presenta a la salida de la fuente no debe ser objeto de ningún tratamiento o adición que los señalados en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178.

6.1.2 Las aguas minerales no deben contener, de las sustancias que se indican a continuación, cantidades superiores a las siguientes:

	Límite máximo
Antimonio	0,005 mg/l
Arsénico	0,01 mg/l (calculado como As total)
Bario	0,7 mg/l
Borato	5,0 mg/l (calculado como B)
Cadmio	0,003 mg/l
Cromo	0,05 mg/l (calculado como Cr total)
Cobre	1 mg/l
Cianuro	0,07 mg/l (calculado como CN ⁻)
Fluoruro	1,5 mg/l
Plomo	0,01 mg/l
Manganeso	0,4 mg/l
Mercurio	0,001 mg/l
Níquel	0,02 mg/l
Nitrato	50 mg/l (calculado como nitrato)
Nitrito	0,1 mg/l (calculado como nitrito)

Selenio	0,01 mg/l
---------	-----------

6.1.3 Las aguas minerales deben cumplir con los siguientes requisitos de inocuidad:

Requisito	Límite Máximo
E. coli o termotolerantes coliformes bacterias, UFC/1 250 cm ³	
Bacterias coliformes (total), UFC/250 cm ³	1
Estreptococos fecales, UFC/250 cm ³	1
Pseudomonas aeruginosa, UFC/250 cm ³	1
Bacterias anaerobias reductoras de sulfito, UFC/1 250 cm ³	

6.2 Aguas purificadas envasadas.

6.2.1 El agua previa al proceso de purificación debe cumplir con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108.

6.2.2 El agua purificada debe cumplir con los requisitos físicos químicos indicados a continuación:

REQUISITOS	Mínimo	Máximo
Color expresado en unidades de color verdadero (UTC)	--	5
Turbiedad expresada en unidades nefelométricas de turbiedad NTU	--	3
Sólidos totales disueltos expresados en mg/l:		
- Agua purificada envasada	--	500
- Agua purificada mineralizada envasada	250	1 000
pH a 20°C:		
- no carbonatada		
- carbonatada	6,5	8,5
- proceso de ósmosis y destilación	4,0	8,5
	5,0	7,0
Cloro libre residual, mg/l	0,0	0,0
Dureza, CaCO ₃ , mg/l	-	300
Olor y sabor	inobjetable	

6.2.3 El agua purificada envasada o el agua purificada mineralizada envasada debe cumplir con los requisitos de inocuidad indicados a continuación:

	Límite Máximo
Aerobios mesófilos, UFC/ml	1,0 x 10 ²
Coliformes NMP/100 ml	< 1,8
Coliformes UFC/100 ml	< 1,0 x100
NOTA: Los valores < 1,8 y < 1,0 x 100 significan ausencia, o no detectables	

6.3 Contaminantes.

6.3.1 En las aguas minerales no se debe detectar la presencia de:

Compuestos fenólicos.

Agentes tensoactivos.

Aceites y grasas.

Insecticidas órgano-clorados permanentes.

Insecticidas órgano-fosforados y carbamatos.

Herbicidas. - Fungicidas.

PCB y PCT.

Compuestos trihalometanos (clorodibromometano, cloroformo, bromoformo, etc.). - Compuestos orgánicos volátiles.

Hidrocarburos aromáticos polinucleares totales.

7. REQUISITOS ROTULADO

7.1 El rotulado de los productos indicados en el numeral 2.1, deben cumplir con la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1.

7.2 Las aguas purificadas deben cumplir con los requisitos de rotulado de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200.

7.3 Las aguas minerales deben cumplir con las prohibiciones de etiquetado de las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE INEN 2178 y 2179.

8. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

8.1 Los métodos de ensayo utilizados para los análisis que se especifican en este reglamento serán los métodos normalizados para el agua potable y residual (Standard Methods) especificados en su última edición.

9. MUESTREO PARA EL PRODUCTO ENVASADO

9.1 La selección de muestras para realizar los ensayos que se describen en este Reglamento Técnico Ecuatoriano se efectuará según la ISO 8423 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida), ISO 8422 (E): Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos; CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo.

10. DOCUMENTOS NORMATIVOS CONSULTADOS O DE REFERENCIA

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2178 Aguas minerales. Aguas minerales naturales. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2179 Aguas minerales. Aguas minerales no envasadas en la fuente. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2200 Agua purificada envasada. Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108 Agua potable. Requisitos.

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1334-1 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos.

ISO 8423:1991 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por variables para determinar el porcentaje no conforme (desviación típica conocida).

ISO 8422:1991 Planes sucesivos de muestreo para la inspección por atributos. CAC/GL 50-2004
Directrices generales sobre muestreo.

11. DEMOSTRACIÓN DEL CUMPLIMIENTO CON EL REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO

11.1 Los productos a los que se refiere este Reglamento Técnico Ecuatoriano deben cumplir con lo dispuesto en este documento y con las demás disposiciones establecidas en otras leyes y reglamentos vigentes aplicables a estos productos.

11.2 La demostración de la conformidad con el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe realizarse mediante la presentación de un certificado de conformidad, de acuerdo con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

11.3 Los productos que cuenten con el Sello de calidad del INEN, no están sujetos al requisito de certificación de conformidad con el Reglamento Técnico Ecuatoriano para su comercialización.

12. ORGANISMOS ENCARGADOS DE LA EVALUACIÓN Y LA CERTIFICACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 La evaluación de la conformidad y la certificación de la conformidad exigida en el presente Reglamento Técnico Ecuatoriano debe ser realizada por entidades debidamente acreditadas, designadas o reconocidas de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

12.2 En el caso de que en el Ecuador no existan laboratorios acreditados para este objeto, el organismo certificador utilizará, bajo su responsabilidad, datos de un laboratorio designado o reconocido por el organismo certificador.

13. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

13.1 El Ministerio de Salud Pública 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 Ecuatoriano, de acuerdo con lo que establece la Ley Orgánica de Defensa del Consumidor y la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

14. TIPO DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

14.1 La fiscalización y/o supervisión del cumplimiento del presente Reglamento Técnico Ecuatoriano lo realizarán los organismos especializados competentes, en los locales comerciales de distribución y/o expendio de estos productos, sin previo aviso.

15. RÉGIMEN DE SANCIONES

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

16. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

16.1 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 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

17. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

17.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

Artículo 2.- Este Reglamento Técnico Ecuatoriano entrará en vigencia transcurridos ciento ochenta días desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

Comuníquese y publíquese en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 13 de junio del 2011.

f.) Mgs. Edgar Bayardo Flores Tapia, Subsecretario de Industrias, Productividad e Innovación Tecnológica.

MIPRO.- MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- Certifico es fiel copia del original.- Archivo Central.- Fecha: 15 de junio del 2011.- f.) Ilegible.