

RESOLUCIÓN No. 14 371

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

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

Que el Protocolo de Adhesión de la República del Ecuador al Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio – OMC, se publicó en el Registro Oficial Suplemento No. 853 del 2 de enero de 1996;

Que el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones sobre la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos por instituciones del gobierno central y su notificación a los demás Miembros;

Que se deben tomar en cuenta las Decisiones y Recomendaciones adoptadas por el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC;

Que el Anexo 3 del Acuerdo OTC establece el Código de Buena Conducta para la elaboración, adopción y aplicación de normas;

Que la Decisión 376 de 1995 de la Comisión de la Comunidad Andina creó el “Sistema Andino de Normalización, Acreditación, Ensayos, Certificación, Reglamentos Técnicos y Metrología”, modificado por la Decisión 419 del 30 de julio de 1997;

Que la Decisión 562 de 25 de junio de 2003 de la Comisión de la Comunidad Andina establece las “Directrices para la elaboración, adopción y aplicación de Reglamentos Técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario”;

Que mediante Ley No. 2007-76, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 26 del 22 de febrero de 2007, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, constituye el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, que tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: *“i) Regular los principios, políticas y entidades relacionados con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana”*;

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”**;

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 proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 12 de noviembre de 2013 y a

la OMC fue notificado el 14 de noviembre de 2013, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar los proyectos de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y **oficializar** con el carácter de OBLIGATORIO el siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos que deben cumplir los juguetes, con la finalidad de prevenir los riesgos para la salud, seguridad, la vida de las personas, medio ambiente y evitar prácticas que puedan inducir a error a los usuarios, cuando se utilicen en condiciones de uso normal.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a juguetes nuevos de producción nacional o importados que se comercialicen en el Ecuador, destinados a ser utilizados por niños de edad inferior a los 14 años.

2.2 Este Reglamento Técnico se aplica a los juguetes identificados y especificados como tales en el Capítulo **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN** de la norma NTE INEN-UNE-EN 71-1 vigente.

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
95.03	Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos; muñecas o muñecos; los demás juguetes; modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados; rompecabezas de cualquier clase.
9503.00.10.00	- Triciclos, patinetes, coches de pedal y juguetes similares con ruedas; coches y sillas de ruedas para muñecas o muñecos
	- Muñecas o muñecos, sus partes y accesorios:
9503.00.22.00	- - Muñecas o muñecos, incluso vestidos:
9503.00.22.10	- - - Que representen escenas de crimen, violencia, tortura o muerte
9503.00.22.90	- - - Los demás
9503.00.30.00	- Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados

9503.00.40.00	- Rompecabezas de cualquier clase
	- Los demás juguetes:
9503.00.91.00	- - Trenes eléctricos, incluidos los carriles (rieles), señales y demás accesorios
9503.00.92.00	- - De construcción
9503.00.93.00	- - Que representen animales o seres no humanos
9503.00.94.00	- - Instrumentos y aparatos, de música
9503.00.95.00	- - Presentados en juegos o surtidos o en panoplias
9503.00.96.00	- - Los demás, con motor
9503.00.99.00	- - Los demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de este reglamento técnico se adoptan las definiciones establecidas en las normas técnicas ecuatorianas vigentes NTE INEN-EN 71-1, 71-2, 71-3, 71-4, 71-5, y las que a continuación se detallan:

3.1.1 *Juguete.* Todo producto concebido, destinado o fabricado de modo evidente para ser utilizado con fines de juego o entretenimiento por niños menores de 14 años.

3.1.2 *Partes o componentes.* Todo aquel elemento que integra el juguete y que esté adherido permanentemente o pueda ser separado del mismo.

3.1.3 *Accesorio.* Utensilio auxiliar para el funcionamiento del juguete.

3.1.4 *Juguete de actividad.* Juguete para uso doméstico cuya estructura de apoyo permanece inmóvil durante la actividad y que está destinado a que un niño practique alguna de las siguientes actividades: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse, balancearse, girar, arrastrarse o trepar, o cualquier combinación de las mismas.

3.1.5 *Juguete químico.* Juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas químicas y a ser utilizado de manera acorde con la edad y bajo la supervisión de un adulto.

3.1.6 *Juego de mesa olfativo.* Juego que tiene por objeto ayudar al niño a que aprenda a reconocer distintos olores o sabores.

3.1.7 *Etiqueta.* Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o sobrepuesta al juguete, a su envase o embalaje.

3.1.8 *Juguete seguro.* Aquel que bajo condiciones normales y razonablemente previstas de uso, teniendo en consideración el comportamiento habitual de los niños, cumple los requerimientos sobre seguridad y protección de la salud y el medio ambiente.

3.1.9 *Biodisponibilidad.* Cantidad absorbida de una sustancia activa administrada por cualquiera de las vías en que ésta pueda ingresar al organismo, la cual queda disponible para ser usada por las células.

3.1.10 *Proveedor.* Toda persona natural o jurídica de carácter público o privado que desarrolle actividades de producción, fabricación, importación, construcción, distribución, alquiler o comercialización de bienes, así como prestación de servicios a consumidores, por las que se cobre precio o tarifa. Esta definición incluye a quienes adquieran bienes o servicios para integrarlos a procesos de producción o transformación, así como a quienes presten servicios públicos por delegación o concesión.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Propiedades mecánicas y físicas

4.1.1 Los juguetes y sus partes, deben cumplir con las propiedades mecánicas y físicas establecidas en la norma NTE INEN UNE-EN 71-1 *“Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas”*.

4.2 Inflamabilidad

4.2.1 Las categorías de los materiales inflamables prohibidos en todos los juguetes, y los requisitos relativos a la inflamabilidad de ciertos juguetes cuando se les someta a una pequeña fuente de inflamación debe cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-2 *“Juguetes. Seguridad de los juguetes. Inflamabilidad”*.

4.3 Migración de ciertos elementos

4.3.1 La migración a partir de los materiales de los juguetes y de las partes de juguetes debe cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN UNE-EN 71-3 *“Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos”*.

4.4 Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas

4.4.1 Los juegos de química, los juegos complementarios, los juegos para experimentos dentro de los campos de mineralogía, biología, física, microscopía y ciencias medio ambientales cuando contengan una o más sustancias y/o preparados químicos deben cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-4 *“Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas”*.

4.5 Juegos químicos distintos de los juegos de experimento

4.5.1 Las sustancias y los materiales que se utilizan en los juguetes químicos que no sean juegos de experimentos, tales como: juegos de moldeado con yeso; materiales de esmaltar cerámicos y vítreos que acompañan a los juegos de taller en miniatura; juegos de moldeado con pasta de PVC plastificado para endurecimiento al horno; juegos de moldeado con plástico; juegos de inclusión; juegos de revelado fotográfico; adhesivos, pinturas, lacas, barnices, diluyentes y productos de limpieza (solventes), que acompañan a los juegos o se recomiendan para los mismos, deben cumplir con lo establecido en la norma NTE INEN-EN 71-5 *“Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimento”*.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMBALAJE Y ROTULADO

5.1 La información de rotulado en el envase, embalaje o el producto, exigida en este Reglamento Técnico, debe estar de acuerdo con los requisitos establecidos en los capítulos respectivos de *“ENVASE Y EMBALAJE”*; y *“ADVERTENCIAS, MARCADO E INSTRUCCIONES DE USO”* de las normas vigentes NTE INEN-EN 71-1, NTE INEN-EN 71-2, NTE INEN-UNE-EN 71-3, NTE INEN-EN 71-4 y NTE INEN-EN 71-5 en lo que aplique, y además lo siguiente:

5.1.1 Nombre o denominación del producto.

5.1.2 Marca comercial.

5.1.3 Razón social y dirección completa de la empresa fabricante.

5.1.4 Razón social y dirección completa del importador.

5.1.5 País de fabricación del producto.

5.1.6 Lote o fecha de fabricación (año-mes).

5.1.7 En caso que el producto contenga algún insumo o materia prima que represente riesgo o peligro, debe declararse.

5.1.8 Advertencia del riesgo o peligro que pudieran derivarse de la naturaleza del producto, así como de su empleo cuando estos sean previsibles.

5.1.9 La información del rotulado no debe tener palabras, ilustraciones o representaciones gráficas (dibujos o símbolos) que hagan alusión falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de una expectativa errónea respecto de la naturaleza del producto.

5.1.10 Las marcas de conformidad de los sistemas de gestión de la calidad de las empresas fabricantes, no deben exhibirse en el producto, envase y embalaje de producto.

5.2 La información debe presentarse en texto claro, legible, veraz, con frases cortas y de construcción simple, las palabras utilizadas deben ser sencillas y de uso cotidiano, de tal forma que no induzca a error, debe estar en idioma español, sin perjuicio de que se pueda incluir esta información en otros idiomas, estos deben distinguirse fácilmente y presentarse de manera separada.

6. MUESTREO

6.1 La inspección y el muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente Reglamento Técnico, se deben realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 vigente y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

7. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD.

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico son los establecidos en las normas vigentes NTE INEN-EN 71-1, NTE INEN-EN 71-2, NTE INEN-EN 71-3, NTE INEN-EN 71-4 y NTE INEN-EN 71-5, respectivamente.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-1. Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas;

8.2 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-2. Juguetes. Seguridad de los juguetes. Inflamabilidad;

8.3 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-3. Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos;

8.4 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-4. Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas;

8.5 Norma técnica ecuatoriana NTE INEN-EN 71-5. Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimento.

8.6 Norma ISO/IEC 17067 *“Evaluación de la conformidad. Fundamentos de certificación de productos y directrices aplicables a los esquemas de certificación de producto”*.

8.7 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17050-1 *“Evaluación de la Conformidad – Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”*.

8.8 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”*.

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberán demostrar su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de

producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo vigentes suscritos por Ecuador, en conformidad, a lo siguiente:

a) Para productos importados. Certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el OAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

b) Para productos fabricados a nivel nacional. Certificado de conformidad emitido por un organismo de certificación de producto acreditado por el OAE o designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

9.2.1 Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

9.2.2 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 [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], adjuntando el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

9.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17050-1, debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocido por el OAE, que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

b) Informe de ensayos del producto emitido por un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN-ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio, y que evidencie la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente, o

c) Informe de ensayos del producto emitido por el laboratorio del fabricante, que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio, y que demuestre la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente.

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el informe de rotulado del producto que demuestre conformidad con este Reglamento Técnico o su equivalente, y el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

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

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

9.4 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN o Certificado de Conformidad INEN, Esquema 5, no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y las instituciones del Estado que, en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad de producto o informes de laboratorio erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos de laboratorio o de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este reglamento técnico, 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 prevenir prácticas engañosas al usuario, de conformidad con lo que se establece en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su reglamento general.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 089 “SEGURIDAD DE LOS JUGUETES”** en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico RTE INEN 089 entrará en vigencia el 13 de noviembre de 2014, y, a partir de esa fecha reemplazará y dejará sin efecto al Reglamento Técnico oficializado mediante Resolución 13394 del 25 de octubre de 2013, promulgada en el Registro Oficial, Suplemento No. 121 del 12 de noviembre de 2013 y a la Modificatoria 1, oficializada mediante Resolución 14076 del 11 de febrero de 2014 y promulgada en el Registro Oficial No. 189 del 21 de febrero del 2014 y, a la Modificatoria 2, oficializada mediante Resolución 14187 del 10 de junio de 2014 y promulgada en el Registro Oficial No. 276 del 26 de junio del 2014.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2014-08-13

Mgs. Ana Elizabeth Cox Váscquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD