



RESOLUCIÓN No. 16 107

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 Suplemento del Registro Oficial 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*;

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

Que mediante Resolución No. 15 126 del 02 de abril de 2015 promulgada en el Suplemento del Registro Oficial No. 494 del 06 de mayo de 2015, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 253 Envases flexibles retortables**; el mismo que entraba en vigencia el 04 de agosto de 2015;

Que mediante Resolución No. 15 290-A del 23 de septiembre de 2015, promulgada en el Registro Oficial No. 615 del 26 de octubre de 2015 se oficializó el cambio de entrada en vigencia del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 253 *Envases flexibles retortables* para el 11 de noviembre de 2015;

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



Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 de 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 la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 253 (1R) Envases flexibles retortables para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor**

Que mediante Informe Técnico-Jurídico contenido en la Matriz de Revisión No. de fecha de , se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la primera revisión del reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio** la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 253 (1R) Envases flexibles retortables para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor**

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 la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 253 (1R) Envases flexibles retortables para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor** 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** la **Primera Revisión** del siguiente:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 253 (1R) Í ENVASES FLEXIBLES RETORTABLES PARA EL ENVASADO DE ALIMENTOS SOMETIDOS A UN PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR CALOR

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico establece los requisitos de desempeño que deben cumplir los envases flexibles retortables, con el propósito de prevenir riesgos para la salud y la vida de las personas, y evitar las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los envases flexibles retortables (esterilizables) preformados planos (tipo *“sobre”*), de forma rectangular, constituidos por materiales laminados de tres o más capas adicionales y tres sellos aplicados por el fabricante (ver figura 2), vacíos y con resistencia a las condiciones de esterilización comercial por aplicación de calor; utilizados para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor; que se comercialicen en el Ecuador, sean éstos importados o de fabricación nacional.



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

CLASIFICACION	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
39.23	Artículos para el transporte o envasado, de plástico; tapones, tapas, cápsulas y demás dispositivos de cierre, de plástico.	
	-Sacos (bolsas), bolsitas y cucuruchos:	
3923.29	--De los demás plásticos:	
3923.29.90	- - - Los demás	Aplica a los envases flexibles retortables (esterilizables) preformados planos (tipo %sobre+), de forma rectangular, constituidos por materiales laminados de tres o más capas adicionales y tres sellos aplicados por el fabricante, vacíos y con resistencia a las condiciones de esterilización comercial por aplicación de calor; utilizados para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor.

2.3 Este reglamento técnico no se aplica a los siguientes tipos de envases flexibles retortables:

2.3.1 Envases de 3 o más capas laminadas que incluyen una forma de caño de ubicación lateral.

2.3.2 Envases de 3 o más capas laminadas que incluyen una forma de caño de ubicación central.

2.3.3 Envases estables de 3 sellos y fondo plano, de 3 o más capas laminadas.

2.3.4 Envases de 4 sellos, de fondo estable o %toy pack+ ya sea con tapones o válvulas, con sistemas de resellado o zippers, de 3 o más capas laminadas (para alimentos envasados líquidos y pastosos).

2.3.5 Envases de fondo estable o %teltapack+ ya sea con tapones o válvulas, con sistemas de resellado o zippers, de 3 o más capas laminadas (para alimentos envasados sólidos).

2.3.6 Envases de 3 o más capas laminadas con válvula frontal para el desgasificado del alimento envasado.

2.3.7 Otros envases de 3 o más capas laminadas que se utilicen en la industria de alimentos que no reúnan las condiciones de resistencia a la esterilización comercial por aplicación de calor.

3. DEFINICIONES

3.1 Para los fines de este reglamento técnico se aplican las definiciones dadas en la norma EN 1186-1 vigente o sus equivalentes, además las siguientes:

3.1.1 *Alimento en conserva.* El alimento comercialmente estéril y envasado en recipientes herméticamente cerrados.

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

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

3.1.4 *Adhesivo.* Producto de pegado, utilizado para la unión de las capas de los envases flexibles retortables.



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

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

3.1.7 Delaminado. Es la pérdida subsecuente de la integridad hermética del envase flexible retortable al separarse los materiales laminados. Esto se puede originar en cualquier parte del envase.

3.1.8 Envase. Cualquier recipiente o envoltura de tipo sanitario elaborado con materiales resistentes, inocuos, que entra en contacto directo con el producto, conservando su integridad física, química y sanitaria, facilitando su manejo en el almacenamiento y distribución.

3.1.9 Envase flexible retortable (Retort Pouch) o Pouch. Son envases esterilizables, flexibles usados para reemplazar las clásicas latas y los frascos de vidrio como método de conservación. El retort pouch es una bolsa o saco (funda) de plástico laminado y lámina de metal que tiene la ventaja de ofrecer el nivel de conservación que dan los envases de hojalata, junto con la textura y valor nutricional asociado con alimentos congelados.

3.1.10 Envases flexibles retortables (pouches) pre-formados. Son envases que tienen tres lados ya sellados por el fabricante del envase flexible retortable.

3.1.11 Esterilidad comercial de un alimento tratado térmicamente. Es el estado que se consigue aplicando calor suficiente, solo o en combinación de otros tratamientos apropiados con objeto de liberar a ese alimento de microorganismos capaces de reproducirse en él, en unas condiciones normales no refrigeradas en las que se mantendrá probablemente el alimento durante su distribución y almacenamiento.

3.1.12 Laminado. Es la característica multicapa de la estructura del envase flexible retortable. En los envases flexibles retortables, generalmente hay cuatro capas que se mantienen unidas con capas adhesivas. Cada capa del laminado contribuye de alguna manera a la integridad del envase.

3.1.13 Límite de migración específica (LME). Cantidad máxima permitida de una sustancia dada, liberada desde un material u objeto en alimentos o en simulantes alimentarios.

3.1.14 Límite de migración específica total ([LMET]). Suma máxima permitida de sustancias particulares liberadas en alimentos o simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicados.

3.1.15 Muesca de rasgado. Es la pequeña porción de corte del sello lateral del fabricante que permite abrir el envase con relativa facilidad.

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

3.1.17 Retortable. Material capaz de soportar condiciones de esterilización comercial.

3.1.18 Simulante alimentario. Sustancia destinada a simular un producto alimenticio.

3.1.19 Tratamiento térmico. Es el tratamiento térmico necesario para conseguir la esterilidad comercial y que se cuantifica en función del tiempo y la temperatura.

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Material

4.1.1 Los materiales para la fabricación de envases flexibles retortables deben ser de tipo sanitario, inocuos y resistentes, que garanticen la estabilidad de la vida útil del producto,



conservando su integridad física, química y sanitaria, protegiendo al producto contra la degradación de la luz, los cambios de humedad, la entrada de oxígeno y las interacciones del empaque.

4.1.2 El manejo y la utilización de los materiales para la fabricación de envases flexibles retortables y de los que entran en contacto directo con el alimento, debe realizarse de acuerdo con los avances en la ciencia y la tecnología disponible y cumplir con las condiciones y requisitos establecidos en este reglamento técnico.

4.1.3 El fabricante de los envases flexibles retortables destinados a entrar en contacto con alimentos debe identificar un sistema adecuado que permita su trazabilidad mediante el etiquetado o disponer de la documentación pertinente en todas las fases de producción para facilitar el control, la retirada de los productos defectuosos, la información a los usuarios del envase así como de las responsabilidades dentro del proceso de producción. El fabricante debe ser capaz de identificar, como mínimo, a las empresas que les suministraron los materiales y a las empresas a las que suministraron los envases flexibles retortables.

4.1.4 La integridad de la esterilidad comercial de los alimentos envasados en envases flexibles retortables deberá ser monitoreada cuidadosamente por el procesador de alimentos, debido a que pueden darse fugas a través de los sellos inadecuados o del material defectuoso del cuerpo del envase.

4.1.5 Los envases flexibles retortables que cumplan con los requisitos establecidos en este reglamento técnico, deben dar el mismo grado de protección que los envases de metal y de vidrio. Por lo tanto, debe aplicarse para este tipo de envases, una contribución de fallas o defectos de no más de 0,01 %. Este porcentaje de defectos relativamente bajo puede lograrse si el envase, el producto envasado y el proceso de producción son cuidadosamente controlados.

4.1.6 El material de los envases flexibles retortables debe ser capaz de soportar altas temperaturas, así como resistir daños al envase tales como desgarres, perforaciones, agujeros, fatiga, impacto y abrasión entre otros, que surjan como resultado de la manipulación durante los procesos de esterilización por calor en autoclave, embalaje, almacenamiento y distribución.

4.1.7 Los adhesivos deben ser utilizados de manera segura en envases flexibles retortables y deben corresponder a los compuestos autorizados por la FDA 21-CFR Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América para la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA), Parte 175, o en la legislación vigente del Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea de la Comunidad Económica Europea, o de acuerdo a los requisitos establecidos por los organismos internacionales competentes. Los materiales de adhesión para los laminados no deberán migrar a los alimentos. Se debe garantizar altos niveles de laminación, resistencia química a contenidos agresivos como sales, grasas, aceites, ácidos y condimentos contenidos en el alimento envasado, y resistencia térmica a las condiciones de esterilización (135 °C durante 30 minutos).

4.1.8 Las tintas utilizadas en la impresión del material de los envases flexibles retortables deben ser para impresión en huecograbado y posterior laminación de un amplio rango de láminas de polipropileno y poliamida tratados; deben ser resistentes a altas temperaturas, resistentes al choque térmico, presentar propiedades de laminación (fuerza de laminación, pasteurización y esterilización), presentar buena capacidad de impresión y bajos valores de retención de solventes que las hacen adecuadas para el uso en embalajes alimentarios. No deben ser solubles en agua o grasa.

4.1.9 En el envase flexible retortable la impresión en huecograbado debe ser nítida y limpia, sin presencia de rayas, manchas de tinta, velos, remosqueo o impresión picada, ni textos ilegibles.

4.2 Composición del material laminado

4.2.1 Laminado. El material de los envases flexibles retortables debe ser de estructura multicapa construido con un laminado de tres o más capas de material flexible que garantice la resistencia térmica a las condiciones de esterilización, capaz de ser fabricado como bolsa, la cual será utilizada como envase de productos sometidos a un proceso de esterilización por calor y que asegurará la conservación del producto envasado.



4.2.1.1 Un laminado de tres capas debe estar constituido por: capa externa/aluminio/capa interna. El laminado de tres capas se utiliza principalmente para envases flexibles retortables de tamaño pequeño, hasta 1 kg.

4.2.1.2 Un laminado de cuatro capas debe estar constituido por: capa externa/aluminio/capa central/capa interna. Se debe utilizar una cuarta capa entre el aluminio y la capa interna cuando el laminado de tres capas podría resultar inadecuado; por ejemplo, se debe utilizar una cuarta capa en envases flexibles retortables grandes destinados para contener una cantidad de producto >1 kg hasta 20 kg, alimentos duros o alimentos que presenten filos angulosos o salientes, o para cuando el alimento contenido en el envase flexible retortable tiende a debilitar la adhesión entre el aluminio y la capa interna (polipropileno).

4.2.1.3 En un laminado con capas adicionales (más de cuatro) los materiales utilizados en la fabricación de los envases flexibles retortables deben brindar características de protección, de sellado hermético y de barrera a oxígeno, gases y vapor de agua. Se debe asegurar que la combinación de los requisitos del proceso y de las características del producto a envasar no cause delaminación que dé como resultado la pérdida de integridad del envase y la disminución de la vida útil del producto envasado.

4.2.2 La composición típica del laminado basado en cuatro capas desde afuera hacia adentro del envase (ver figura 1), se describe a continuación:

4.2.2.1 Primera capa (1ª capa, capa externa). Capa externa de poliéster (PET) que da estabilidad térmica proporcionando resistencia a la alta temperatura y ofrece facilidad de impresión. Su función principal es contribuir a la fuerza y resistencia a la formación de agujeros en el envase flexible retortable terminado, proteger a la capa de aluminio y resistir al calor durante el proceso de sellado del envase flexible retortable.

4.2.2.2 Segunda capa (2ª capa). Capa de aluminio (Al) que constituye una barrera contra la luz, olores, vapor de agua, gases, microorganismos, extendiendo la vida útil de los alimentos. Su rigidez permite un rasgado de la muesca.

4.2.2.3 Tercera capa (3ª capa, capa central). Capa de poliamida orientada biaxial o también conocida como nylon orientado biaxial que proporciona la propiedad de resistencia mecánica a la abrasión, ésta constituye la capa central y se sitúa entre la capa de aluminio y la capa de polipropileno.

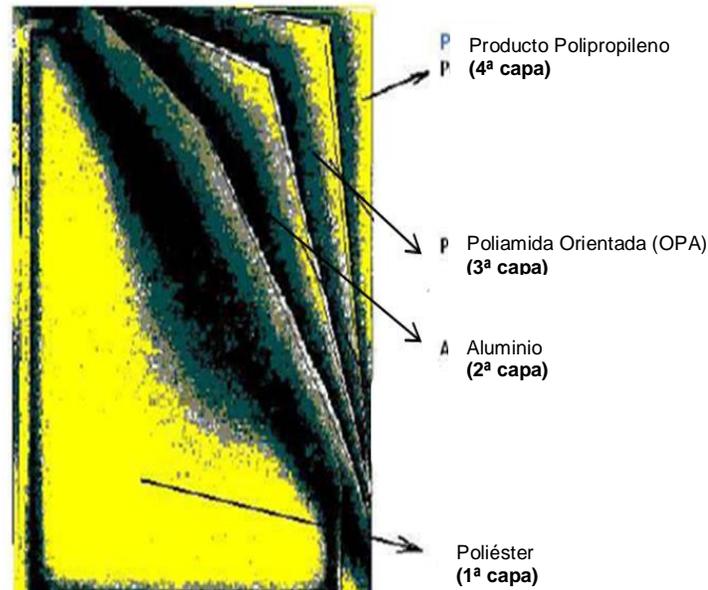
4.2.2.4 Cuarta capa (4ª capa, capa interna). Capa interior de polipropileno (PP) termo-sellable, que protege mecánicamente al aluminio, protege al alimento y que proporciona las propiedades de resistencia a la temperatura de procesamiento y flexibilidad.

4.2.2.5 Los componentes del laminado deben mantenerse unidos con adhesivo:

- Una capa de adhesivo que debe unir la 1ª capa de Poliéster con la 2ª capa de Aluminio (Primera laminación);
- Una capa de adhesivo que debe unir la primera laminación con la 3ª capa de Nylon (Segunda laminación); y,
- Una capa de adhesivo que debe unir la segunda laminación con la 4ª capa de Polipropileno (Tercera laminación).

4.2.3 Durante la construcción del envase flexible retortable, el fabricante debe establecer y documentar las especificaciones de espesor (μ) y gramaje (g/m^2) del material escogido para el laminado de tres o más capas adicionales, respectivamente, y determinar mediante prueba/ensayo su cumplimiento, utilizando los métodos de ensayo ASTM E252 y ASTM D646 vigentes, respectivamente; se debe también establecer y documentar la especificación de gramaje para el material adhesivo. Las especificaciones de espesor y gramaje establecidas deben ser aquellas necesarias y adecuadas para fabricar envases flexibles retortables pre-formados planos (tipo sobre+) de forma rectangular, cuya estructura de tres o más capas adicionales y tres sellos aplicados por el fabricante (ver figura 2) posea las propiedades de barrera, mecánicas y de sellado térmico que preserve la integridad física, química y sanitaria del producto envasado y que garantice la inocuidad y estabilidad durante la vida útil deseada del alimento.

FIGURA 1. Laminaciones del envase flexible retortable de cuatro capas



4.2.3.1 Se acepta una tolerancia de $\pm 10\%$ en los requisitos establecidos por el fabricante para espesor y gramaje respectivamente, de cada una de las capas que conforman el envase flexible retortable.

4.2.4 Las láminas usadas en la fabricación de los envases flexibles retortables destinados a estar en contacto con los alimentos no deben transferir sus componentes a los productos alimenticios y en el caso de los materiales plásticos del envase flexible retortable, éstos no deben liberar sustancias en cantidades que rebasen los límites de migración específica (ver tabla 1).

4.2.5 Los aditivos utilizados en la fabricación de láminas no deben ser tóxicos y deben corresponder a los compuestos autorizados por la FDA 21-CFR Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América para la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA), o en la legislación vigente del Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea de la Comunidad Económica Europea, o de acuerdo a los requisitos establecidos por los organismos internacionales competentes.

4.2.6 Las láminas usadas en la fabricación de los envases flexibles retortables destinados a estar en contacto con los alimentos deben cumplir los requisitos establecidos en este reglamento técnico y deben ser adecuadas al uso previsto.

4.3 Dimensiones

4.3.1 El cuerpo del envase flexible retortable podrá variar en dimensiones por acuerdo entre el fabricante del envase y el procesador de alimentos (comprador) quien será el usuario de este envase. En la figura 2 se muestra un ejemplo de la configuración y dimensiones características de un envase flexible retortable de forma rectangular.

4.3.2 Las esquinas de los envases flexibles retortables pueden ser cuadradas o circulares con un radio de hasta 25 mm.

4.3.3 Las muescas de rasgado (ver detalles en la figura 3) deben ser evidentes en ambos lados del envase flexible retortable, debe situarse en la mitad superior del envase alternadamente en la mitad inferior del mismo y su profundidad no debe ser mayor que 3,5 mm. El ancho del sello detrás de la muesca debe ser mínimo de 4,8 mm.



TABLA 1. Límite de migración específica de los materiales plásticos de los envases flexibles retortables en productos alimenticios o en simulantes alimentarios

Parámetro	Unidad	Límite	Norma de método de ensayo
Migración específica: Formaldehidos. Simulante Ácido acético 3 % (p/v)	mg/kg	<15	EN 13130-1 vigente, o sus equivalentes.
Migración específica de metales pesados en plásticos. Simulante Ácido acético 3 %			
Migración Bario	mg/kg	< 1	EN 13130-1 vigente, o sus equivalentes.
Migración Cobalto		< 0,05	
Migración Cobre		< 5	
Migración Hierro		< 48	
Migración Litio		< 0,6	
Migración Manganeso		< 0,6	
Migración Zinc		< 25	
Migración específica: Ftalatos. Simulante Iso-octano			
ButilencilFtalato	mg/kg	< 30	EN 13130-1 vigente, o sus equivalentes.
Di(2-etilhexil) Ftalato		< 1,5	
DialilFtalato		< 0,01	
DibutilFtalato		< 0,3	
n-Octil n-decilFtalato		< 5	
Migración específica: Acetaldehido Simulante Ácido acético 3% (p/v)	mg/kg	< 6	EN 13130-1 vigente, o sus equivalentes.
Migración específica: Ácido Ftoreftálico e Isoftálico. Simulante Etanol 95 %			
Migración de Ácido Isoftálico	mg/kg	< 5,0	EN 13130-2 vigente, o sus equivalentes.
Migración de Ácido Ftoreftálico	mg/kg	< 7,5	EN 13130-2 vigente, o sus equivalentes.
Migración específica: Dietilenglicol/ Etilenglicol. Simulante Ácido acético 3% (p/v)	mg/kg	30	EN 13130-7 vigente, o sus equivalentes.

FIGURA 2. Envase flexible retortable

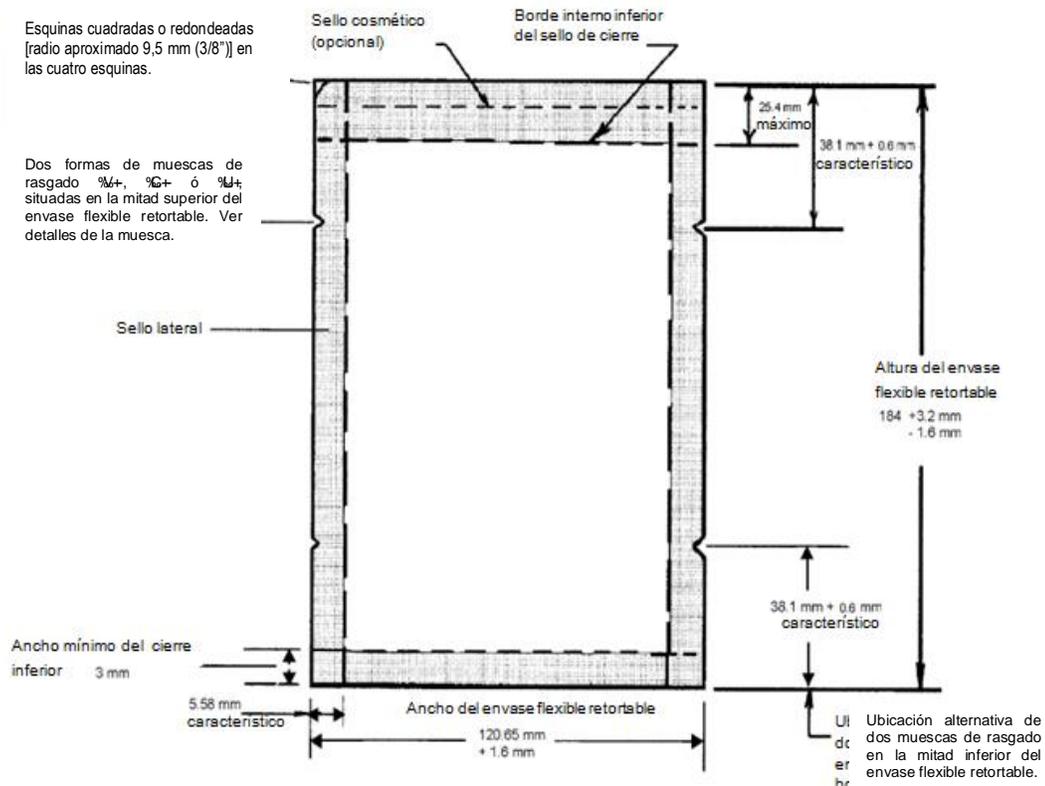
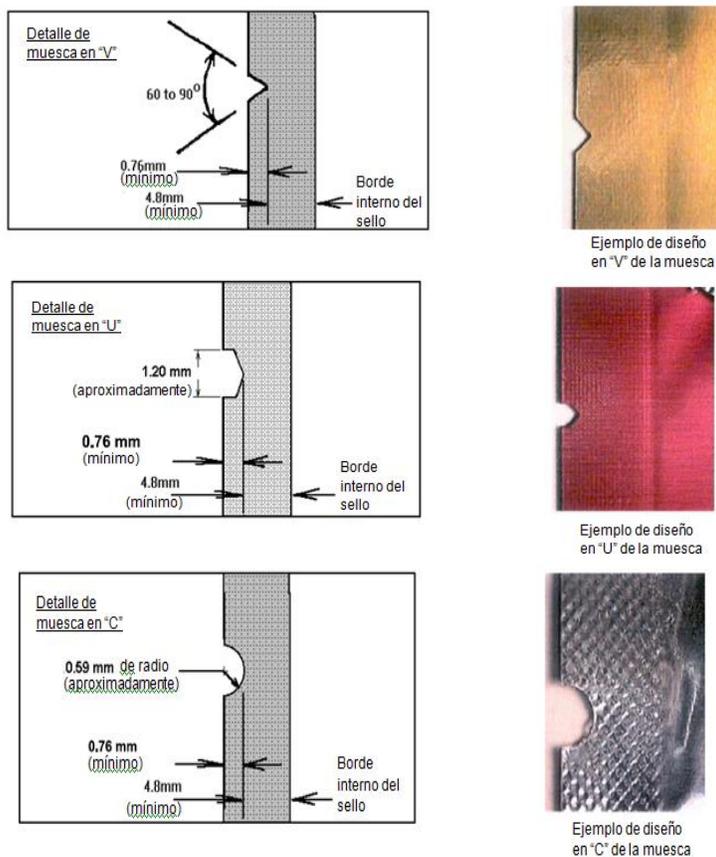


FIGURA 3. Diseño de las muescas de rasgado



4.4 Sello

4.4.1 Los envases flexibles retortables deben ser sellados herméticamente por calor y deben estar libres de grasa, suciedad, manchas, fugas y material extraño.

4.4.2 Las superficies de sellado deben ser planas, lisas y paralelas, y deben presentar ausencia de materiales extraños en el área de sellado que afecten al cierre hermético.

4.4.3 Sello de cierre

4.4.3.1 Para sellos térmicos, el ancho del sello de cierre debe ser mínimo de 3 mm.

4.4.3.2 Para los sellados térmicos convencionales, el sello de cierre debe estar libre de información impresa o gráfica en la superficie del sello, de arrugas, de materia ocluida, o de evidencia de humedad atrapada o de grasa que reduzca el ancho del sellado de cierre a menos de 1,5 mm en cualquier localización a lo largo de su trayectoria continua.

4.4.3.3 El sello de cierre debe ser ubicado no más de 30 mm del final del envase flexible retortable y no dentro de los 5 mm de la muesca en los lados del envase (ver figura 2).

4.4.3.4 El sello de cierre debe correr paralelamente al extremo superior del envase flexible retortable.

4.4.3.5 El sello de cierre (sello final) es aplicado por el procesador de alimentos.

4.4.4 Las temperaturas de termo-sellado deben estar dentro de las especificaciones proporcionadas por el fabricante del laminado.

4.5 **Envases flexibles retortables.** Los envases flexibles retortables vacíos deben cumplir los siguientes requisitos:

4.5.1 Deben ser envases flexibles y termo-resistentes, pre-formados planos (tipo sobre+), de forma rectangular, compuestos de tres o más capas de material flexible, que garanticen la



resistencia térmica a las condiciones de esterilización comercial y destinados a ser utilizados en el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor, sellados en tres lados (sellos aplicados por el fabricante), no reutilizables, con muesca de rasgado.

4.5.2 Inspección visual. Al realizar una inspección visual externa de los envases flexibles retortables y su sello antes y después del proceso térmico, no deben presentar sellos desalineados, sellos incompletos, desgarre del sello, contaminación de los sellos, no adhesión de láminas, delaminación, fuga en la muesca de rasgado, ausencia de muesca de rasgado, cortes (o fracturas), perforación, roturas, orificios, agrietamientos por flexión, arrugas en el sello, fugas, abombamientos, burbujas o ampollas, abrasión, rasguños, etc. La inspección visual también debe ser realizada por el procesador de alimentos después del envasado, antes y después del proceso térmico.

4.5.2.1 El ancho de los sellos (del fabricante y del procesador de alimentos) a lo largo del envase flexible retortable debe ser mínimo de 3 mm.

4.5.2.2 Al ejercer una presión constante en la zona no sellada del laminado, no debe presentar signos de deslizamiento del sello.

4.5.3 Proceso Térmico. Los envases flexibles retortables deben ser capaces de resistir el proceso de esterilización por calor especificado en la documentación que describe las condiciones de procesamiento térmico del alimento a ser envasado. El material laminado utilizado no debe mostrar evidencia de delaminación o de cualquier otro defecto después del tratamiento térmico. Esta prueba/ensayo se realizará según lo establecido en la norma ARMY MIL-PRF-44073G vigente.

4.5.4 Presión interna. Los envases flexibles retortables antes del proceso térmico deben pasar el ensayo de estallido interno con una presión mínima de 140 kPa (20 psi) que debe ser mantenida por 30 segundos. Este ensayo permite determinar la fuerza del cierre hermético por calor. Al inspeccionar los envases flexibles retortables no debe existir:

4.5.4.1 Rotura del envase.

4.5.4.2 Evidencia de rotura de sello.

4.5.4.3 Cualquier evidencia de separación del sello, en el sello realizado por el fabricante del envase, no debe ser mayor que 1,6 mm.

4.5.4.4 Cualquier separación del sello que reduzca el ancho efectivo del sello de cierre a menos de 1,6 mm (1/16 de pulgada) debe considerarse como inaceptable; determinado según la Norma ASTM F 2054 vigente.

4.5.5 Resistencia a la compresión. Los envases flexibles retortables llenados con producto (agua u otro fluido no compresible) deben soportar una fuerza de 7,5 kg por 15 mm de longitud de sello interno aplicado durante 15 segundos, a fin de determinar la resistencia a la rotura de un envase flexible retortable como un indicativo para la corrección de las condiciones de sellado térmico, determinado según la norma ISO 12048 vigente o sus adopciones equivalentes, o según la norma ASTM F88/F88M vigente.

4.6 Manipulación, embalaje y rotulado

4.6.1 Se debe evitar el maltrato de los envases flexibles retortables durante el procesamiento de alimentos y después del mismo a fin de reducir al mínimo los daños físicos al envase y al sello.

4.6.2 El embalaje debe ser capaz de proporcionar protección al envase flexible retortable, soportar el peso de apilamiento, protegerlo de todo maltrato y manipulación que ocasione daños a los envases.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 El rotulado del embalaje del producto contemplado en el presente reglamento técnico debe incluir como mínimo la siguiente información:



5.1.1 Nombre del producto (envases flexibles retortables o pouches).

5.1.2 Cantidad de envases que contiene.

5.1.3 Dimensiones, de acuerdo a su presentación.

5.1.4 País de fabricación del producto.

5.1.5 Identificación del lote de fabricación.

5.1.6 Razón social y dirección del fabricante.

5.2 En caso de ser producto importado. Adicionalmente, el producto objeto de este reglamento técnico debe llevar una etiqueta firmemente adherida al embalaje, la siguiente información:

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

6. MUESTREO

6.1 El muestreo para la evaluación de la conformidad de los productos contemplados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de conformidad con lo establecido en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente; y, de acuerdo con los procedimientos o instructivos de muestreo establecidos por el organismo de certificación de productos.

7. ENSAYOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

7.1 Los métodos de ensayo utilizados para verificar la conformidad de los productos con este reglamento técnico, según correspondan al requisito a verificar, son los establecidos en las normas EN 13130-1, EN 13130-2, EN 13130-7, ASTM E252, ASTM D646, ASTM F 2054, ASTM F88/F88M, ARMY MIL-PRF-44073G e ISO 12048 vigentes o sus equivalentes.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma EN 1186-1, *Materiales y artículos en contacto con productos alimenticios. Plásticos. Parte 1: Guía para la elección de condiciones y métodos de ensayo para la migración global.*

8.2 Norma EN 13130-1, *Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 1: Guía de métodos de ensayo para la migración específica de sustancias procedentes de materiales plásticos a los alimentos y simulantes de alimentos, determinación de sustancias en los materiales plásticos y selección de las condiciones de exposición a los simulantes de alimentos.*

8.3 Norma EN13130-2, *Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 2: Determinación de Ácido Tereftálico en simulantes de alimentos.*

8.4 Norma EN13130-7, *Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 7: Determinación de Etilenglicol y Dietilenglicol en simulantes de alimentos.*

8.5 Norma ASTM E252, *Método de prueba estándar para el espesor de lámina, hoja delgada y película por medición de la masa.*

8.6 Norma ASTM D646, *Método de prueba estándar para la masa por unidad de área de papel y cartón papel de papeles Arámida (Peso Base).*

8.7 Norma ASTM F 2054, *Prueba de la explosión de los sellos de paquetes flexibles utilizando presurización de aire interno dentro de las placas de sujeción.*

8.8 Norma ASTM F88/F88M, *Método de ensayo standard para la resistencia de sellado de los materiales de barrera flexible.*

¹ Nota: La empresa que realiza la importación, se convierte en la responsable del producto dentro del Ecuador.



8.9 Norma NTE INEN-ISO 2859-1, *Procedimientos de muestreo para inspección por atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasifica dos por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.*

8.10 Norma ARMY MIL-PRF-44073G, *Especificaciones de rendimiento: Envasado de alimentos en bolsas flexibles* (disponible en <http://www.everyspec.com>).

8.11 Norma ISO 12048, *Envases y embalajes. Embalajes de expedición completos y llenos. Ensayos de compresión y apilamiento utilizando una máquina de ensayo de compresión.*

8.12 *Manual de Defectos de Envases Flexibles Retortables-Identificación y Clasificación, de la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria* (disponible en <http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/manuals/flexible-retort-pouch/eng/1350916942104/1350932698250>)

8.13 FDA 21CFR, *Código Federal de Regulaciones de los Estados Unidos de América para la Administración de Alimentos y Fármacos (Food and Drug Administration, FDA), Parte 175, Indirect Food Additives: Adhesives and Components of Coatings* (disponible en www.ecfr.gov)

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

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

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

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, previamente a la comercialización de los productos nacionales e importados contemplados en este reglamento técnico, deberá demostrarse su cumplimiento a través de un certificado de conformidad de producto, expedido por un organismo de certificación de producto acreditado o designado en el país, o por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país, de acuerdo a lo siguiente:

a) Para productos importados. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, cuya acreditación sea reconocida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE, o por un organismo de certificación de producto designado conforme lo establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

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

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

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

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



b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos del rotulado del producto establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto.

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el esquema de certificación 5, establecido en la norma NTE INEN-ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este reglamento técnico]. Al certificado de conformidad de producto, según el esquema de certificación 5 además se debe adjuntar:

a) Una constancia del mantenimiento de la certificación emitida por el organismo de certificación de producto después de la inspección anual, la cual se pueda verificar o evidenciar por cualquier medio;

b) La evidencia de cumplimiento con los requisitos de rotulado del producto establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el organismo de certificación de producto; y,

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

9.2.3 Los productos de fabricación nacional que cuenten con Sello de Calidad INEN no están sujetos al requisito de certificado de conformidad para su comercialización.

9.3 El certificado de conformidad e informes de ensayos deben estar en idioma español o inglés, o en los dos idiomas.

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

10.1 El fabricante nacional o importador de envases flexibles retortables para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor debe garantizar al comprador o usuario (procesador de alimentos), antes de la entrega, el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico mediante los certificados de conformidad respectivos; así como debe adoptar inmediatamente las acciones correctivas necesarias para retirar o recuperar, o restringir su utilización, o pedir su devolución si procede, cuando mediante una verificación realizada por el comprador o usuario (procesador de alimentos) se determine que los envases flexibles retortables suministrados por el fabricante nacional o importador no cumplen con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico; en cuyo caso y de no proceder con lo indicado, el fabricante nacional o el importador de envases flexibles retortables debe someterse a lo que establezca la Autoridad Competente de Vigilancia y Control.

10.2 De conformidad con lo que establece la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad y el Ministerio de Salud Pública, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los envases flexibles retortables cuando estos contengan al alimento, sean sellados herméticamente y estén conformes a los procedimientos de esterilidad comercial, y demandarán de los usuarios (procesadores de alimentos), la presentación de los certificados de conformidad o informes de ensayo proporcionados por los proveedores de los envases.

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Las personas que expendan envases flexibles retortables que no cumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

12.1 Los organismos de certificación, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad o informes de ensayos erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los informes de ensayos o de los certificados de conformidad,



tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

13.1 Con el fin de mantener actualizadas las disposiciones de este Reglamento Técnico Ecuatoriano, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, lo revisará en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, para incorporar avances tecnológicos o requisitos adicionales de seguridad para la protección de la salud, la vida y el ambiente, de conformidad con lo establecido en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad.

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique la **Primera Revisión** del Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 253 (1R)** *Envases flexibles retortables para el envasado de alimentos sometidos a un proceso de esterilización por calor*, en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- La presente revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 253 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 253:2015 y, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 2016-04-24

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD