

INFOCOMEX No. 072-2020

Viernes, 18 de diciembre del 2020.

Temas en este informativo:

- [Reglamento INEN 253 \(2R\) aplicable a envases flexibles para esterilización comercial de alimentos.](#)

De acuerdo a lo dispuesto en la segunda revisión del RTE INEN 253, los 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, no deberán cumplir con certificación INEN.

Fuente: Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0341-R, publicada en R.O. No. 353 del viernes 18 de diciembre del 2020.

[Volver al inicio](#)

Resolución Nro. MPCEIP-SC-2020-0341-R

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de Obligatorio la Segunda Revisión del:

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 253 (2R) "ENVASES FLEXIBLES PARA ESTERILIZACIÓN COMERCIAL DE ALIMENTOS"

1. OBJETO

1.1 Este reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los envases flexibles para esterilización comercial de alimentos, previamente a la comercialización de productos nacionales e importados, con el propósito de proteger la 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:

Envases flexibles para esterilización, pre-formados 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.

2.2 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
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	
3923.29.90.10	- - - - Empaques pouch	
3923.29.90.90	- - - - Los demás	Aplica a los productos/mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 253(2R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico.

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

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 "doy 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 "deltapack" 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 efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en la norma EN 1186-1 y, las que a continuación se detallan:

3.1.1 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.

3.1.2 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.

3.1.3 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.

3.1.4 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.

3.1.5 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.

3.1.6 Envase flexible para esterilización (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.

3.1.7 Envases flexibles para esterilización (pouches) pre-formados. Son envases que tienen tres lados ya sellados por el fabricante del envase flexible esterilizable.

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

3.1.9 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.10 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.

3.1.11 Límite aceptable de calidad (AQL). Nivel de calidad que es el peor promedio tolerable del proceso cuando se envía una serie continua de lotes para muestreo de aceptación.

3.1.12 Límite de migración global (LMG). Cantidad máxima permitida de sustancias no volátiles liberada desde un material u objeto en simulantes alimentarios.

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 liberada en alimentos simulantes alimentarios como total de los grupos de sustancias indicadas.

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

3.1.16 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.

3.1.17 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.

3.1.18 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

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

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

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto de este reglamento técnico deben cumplir como mínimo los requisitos de resistencia a la compresión y, límite de migración específica establecidos en la tabla 1.

4.1.1 Resistencia a la compresión. Los envases flexibles para esterilización, 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 esterizable, determinado según norma ISO 12048 o norma ASTM F88/F88M.

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

Migración específica	Unidad	Límite	Norma de método de ensayo
Migración específica: Formaldehidos. Simulante Ácido acético 3 % (p/v)	mg/kg	<15	EN 13130-1
Migración específica de metales pesados en plásticos. Simulante Ácido acético 3 %			
Migración Bario	mg/kg	< 1	EN 13130-1
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			
ButilbencilFtalato	mg/kg	< 30	EN 13130-1
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
Migración específica: Ácido Ftereftálico e Isoftálico. Simulante Etanol 95 %			
Migración de Ácido Isoftálico	mg/kg	< 5,0	EN 13130-2
Migración de Ácido Ftereftálico	mg/kg	< 7,5	EN 13130-2
Migración específica: Dietilenglicol/ Etilenglicol. Simulante Ácido acético 3% (p/v)	mg/kg	30	EN 13130-7

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, impreso 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 empaque.

5.3 El etiquetado, del producto debe contener como mínimo la siguiente información:

5.3.1 Marca o nombre comercial.

5.3.2 Denominación del producto

5.3.3 Dimensiones.

5.3.4 Identificación del lote.

5.3.5 País de origen.

5.3.6 Nombre o razón social y número de Registro Único de Contribuyentes (RUC) del fabricante o del importador (ver nota[1]).

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 12048:1994, Packaging—Complete, filled transport packages—Compression and stacking tests using a compression tester.

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

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

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

6.6 Norma EN 1186-1: 2002 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.

6.7 Norma EN 13130-1:2004, 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.

6.8 Norma EN 13130-2:2004, Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 2: Determinación de Ácido Tereftálico en simulantes de alimentos.

6.9 Norma EN 13130-7:2004, Materiales y artículos en contacto con alimentos. Sustancias plásticas sometidas a limitaciones. Parte 7: Determinación de Etilenglicol y Dietilenglicol en simulantes de alimentos

6.10 Norma ASTM F88/F88M-15(2015), Standard test Method for seal strength of flexible barrier materials.

6.11 Manual de Defectos de Envases Flexibles Retortables-Identificación y Clasificación. Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria.

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

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, para un nivel de inspección especial S-1, inspección simple normal y un AQL=4%; 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.

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 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 253 (2R) "Envases flexibles para esterilización comercial de alimentos" en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 253 (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 253:2016 (Primera Revisión) y a su Modificatoria 1:2016 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir de la suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

[Volver al inicio](#)