

RESOLUCIÓN No.

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

MINISTERIO DE PRODUCCIÓN, COMERCIO EXTERIOR, INVERSIONES Y PESCA

CONSIDERANDO:

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

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

Que, el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio - AOTC de la OMC, en su Artículo 2 establece las disposiciones para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos por instituciones del Gobierno Central y su notificación a los demás Miembros;

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

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

Que, el artículo 1 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad señala *“(…) Esta ley tiene como objetivo establecer el marco jurídico destinado a: i) regular los principios, políticas y entidades relacionadas con las actividades vinculadas con la evaluación de la conformidad, que facilite el cumplimiento de los compromisos internacionales en esta materia; ii) Garantizar el cumplimiento de los derechos ciudadanos relacionados con la seguridad, la protección de la vida y la salud humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente, la protección del consumidor contra prácticas engañosas y la corrección y sanción de estas prácticas; y, iii) Promover e incentivar la cultura de la calidad y el mejoramiento de la competitividad en la sociedad ecuatoriana.”*;

Que, de conformidad con el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011; las normas técnicas ecuatorianas, códigos, guías de práctica, manuales y otros documentos técnicos de autoría del INEN deben estar al alcance de todos los ciudadanos sin excepción, a fin de que se divulgue su contenido sin costo;

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

Que, mediante Resolución No. 14 371 del 13 de agosto de 2014, publicada en el Registro Oficial No. 330 del 10 de septiembre de 2014, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** el reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 089 “Seguridad de los juguetes”**, el mismo que entró en vigencia el 13 de noviembre de 2014;

Que, mediante Resolución No. 18 236 del 12 de julio de 2018, publicada en el Registro Oficial No. 299 del 06 de agosto de 2018, se oficializó con el carácter de **Obligatorio** la **Modificatoria 1** del

reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 089** “Seguridad de los juguetes”, la misma que entró en vigencia el 06 de agosto de 2018;

Que, el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el literal b) del artículo 15, de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, manifiesta: “*b) Formular, en sus áreas de competencia, luego de los análisis técnicos respectivos, las propuestas de normas, reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, los planes de trabajo, así como las propuestas de las normas y procedimientos metrológicos;(...)*” ha formulado el proyecto de **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **PRTE INEN 089 (1R)** “Seguridad de los juguetes”;

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

Que, el inciso primero del artículo 29 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad manifiesta: “*La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas*”;

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

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

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

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

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

Que, el literal f) del artículo 17 de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, establece que “*En relación con el INEN, corresponde al Ministerio de Industrias y Productividad; (...)* f) aprobar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad,

en el ámbito de su competencia. (...)", en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **Obligatorio**, la **Primera Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 089 (1R)** "Seguridad de los juguetes", mediante su publicación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 11 446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, se delega a la Subsecretaría de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su Reglamento General; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- Notificar el proyecto de **Primera Revisión** del:

**REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE INEN 089 (1R)
"SEGURIDAD DE LOS JUGUETES"**

1. OBJETO

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

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 Este reglamento técnico se aplica a los productos:

2.1.1 Juguetes destinados a ser utilizados por niños de edad inferior a los 14 años.

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 |
|-----------------------------|---|----------------------|
| 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 | - - Muñecas o muñecos, incluso vestidos: | |
| 9503.00.22.10 | - - - Que representen escenas de crimen, violencia, tortura o muerte | |
| 9503.00.22.90 | - - - Los demás | Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 089 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico |
| 9503.00.30.00 | - Modelos reducidos y modelos similares, para entretenimiento, incluso animados | |
| 9503.00.40.00 | - Rompecabezas de cualquier clase | |
| | - Los demás juguetes: | Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 089 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico |
| 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 | Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 089 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico |
| 9503.00.99.00 | - - Los demás | Aplica a los productos/ mercancías citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE INEN 089 (1R); y, se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en este reglamento técnico |

2.3 Este reglamento técnico no aplica a:

- 2.3.1** Equipamiento para patios infantiles destinado a un uso público y domésticos
- 2.3.2** Máquinas de juego automáticas, funcionen o no con moneda, destinadas a un uso público
- 2.3.3** Vehículos de juguete equipados con motores de combustión
- 2.3.4** Motores de vapor de juguete
- 2.3.5** Hondas y tirachinas
- 2.3.6** Objetos decorativos para actos festivos y celebraciones
- 2.3.7** Productos para coleccionistas adultos, a condición de que los productos o su embalaje lleven una indicación visible y legible de que están destinados a coleccionistas no menores de 14 años.

- 2.3.8** Equipos deportivos, incluidos los patines de ruedas, los patines en línea y los monopatines para niños con una masa corporal superior a 20 kg
- 2.3.9** Bicicletas con una altura máxima de sillín superior a 435 mm, medida como la distancia vertical entre el suelo y el punto más alto de la superficie del sillín, con el sillín colocado en posición horizontal y la tija en la marca inferior
- 2.3.10** Patinetes y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados a utilizarse en vías públicas o caminos públicos
- 2.3.11** Vehículos eléctricos destinados a utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras
- 2.3.12** Equipo acuático destinado a utilizarse en aguas profundas y accesorios para aprender a nadar para niños, como flotadores de asiento y artículos de ayuda para nadar
- 2.3.13** Rompecabezas de más de 500 piezas
- 2.3.14** Armas y pistolas de gas comprimido, salvo las armas y pistolas de agua.
- 2.3.15** Arcos de tiro de más de 120 cm de largo
- 2.3.16** Fuegos artificiales, incluidos las cápsulas fulminantes que no están diseñadas específicamente para juguetes
- 2.3.17** Productos y juegos que utilizan proyectiles puntiagudos, como conjuntos de dardos con puntas metálicas
- 2.3.18** Productos educativos funcionales, como hornos eléctricos, planchas u otros productos funcionales cuya tensión nominal supere 24 V vendidos exclusivamente con fines educativos bajo la supervisión de adultos
- 2.3.19** Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico, en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos
- 2.3.20** Equipo electrónico, como ordenadores personales y consolas de juego, utilizado para acceder a software interactivo y sus periféricos asociados, si el equipo electrónico o los periféricos asociados no están diseñados y destinados específicamente para niños y tienen un valor lúdico de por sí, como los ordenadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes
- 2.3.21** Software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como los juegos de ordenador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, los CD
- 2.3.22** Chupetes para bebés
- 2.3.23** Lámparas atractivas para los niños
- 2.3.24** Transformadores eléctricos para juguetes
- 2.3.25** Accesorios de moda para niños que no están destinados al juego
- 2.3.26** Equipamiento de protección personal, incluidos los elementos que ayudan a la flotación, como los manguitos y los flotadores con asiento y las gafas de natación, gafas de sol y otros protectores oculares, así como los cascos para bicicletas y monopatines
- 2.3.27** Artículos y equipamiento deportivo, artículos de acampar, equipamiento para atletismo, muebles e instrumentos musicales; sin embargo, se incluyen sus imitaciones de juguete
- 2.3.28** Juguetes instalados en lugares públicos (por ejemplo, salas de juegos y centros comerciales)
- 2.3.29** Bisutería para niños
- 2.3.30** Este reglamento técnico ecuatoriano no cubre los aspectos sobre seguridad eléctrica de los juguetes.

3. DEFINICIONES

3.1 Para efectos de aplicación de este reglamento técnico se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 8124-1 o EN 71-1; ISO 8124-2 o EN 71-2; ISO 8124-3 o EN 71-3; EN 71-4; EN 71-5 y, las que a continuación se detallan:

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

3.1.2 *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.

3.1.3 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.

3.1.4 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.

3.1.5 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.

3.1.6 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.

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

3.1.8 Indeleble. Que no se puede borrar.

3.1.9 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.

3.1.10 Juguete. Producto o material que esté diseñado o claramente destinado para ser utilizado con fines de juego por niños menores de 14 años de edad.

3.1.11 Juego de química. Juguete constituido por una o más sustancias y/o preparados químicos con o sin equipo, destinado a realizar experimentos químicos.

3.1.12 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.

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

3.1.14 Material del juguete. Todos los materiales accesibles presentes en el juguete.

3.1.15 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.

3.1.16 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.

3.1.17 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 signatario del Foro Internacional de

Acreditación (IAF) y del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF, los productos de evaluación de la conformidad de estos organismos, deben ser aceptados por todos los demás signatarios del MLA de IAF, con el alcance adecuado.

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

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

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

4.1.1 Migración

Los juguetes, componentes y materiales de los juguetes deben cumplir con los límites de migración de antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio, establecidos en la tabla 1 de la norma ISO 8124-3 o, la tabla 2 de la norma EN 71-3.

Los requisitos de migración se aplican a:

- a) Todos los juguetes destinados a entrar en contacto con los alimentos o la vía oral, juguetes cosméticos y artículos de escritura clasificados como juguetes, con independencia de cualquier clasificación de la edad o la edad recomendada etiquetada;
- b) Todos los juguetes destinados o adecuados para niños de hasta 72 meses de edad;
- c) Recubrimientos accesibles, con independencia de cualquier clasificación de la edad o la edad recomendada etiquetada;
- d) Líquidos accesibles, pastas, geles (por ejemplo, pinturas líquidas, compuestos para modelar), con independencia de cualquier clasificación de la edad o la edad recomendada etiquetada.

NOTA: No se dan requisitos para los juguetes y partes de juguetes que, debido a su accesibilidad, función, masa, tamaño u otras características, son obviamente poco probable que sean chupados, lamidos o tragados, teniendo en cuenta el normal y previsible comportamiento de los niños (por ejemplo, el revestimiento de la solera de un columpio, los neumáticos de una bicicleta de juguete).

4.1.2 Requisitos mecánicos, físicos y de inflamabilidad

Los juguetes, componentes y materiales de los juguetes deben cumplir los requisitos establecidos en la tabla 1, según aplique a cada tipo de juguete.

Tabla 1

| Requisito | Norma de requisitos y ensayos |
|---------------------------------|-------------------------------|
| Propiedades mecánicas y físicas | ISO 8124-1 o EN 71-1 |
| Inflamabilidad | ISO 8124-2 o EN 71-2 |

4.1.3 Los juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas dentro de los campos de mineralogía, biología, física, microscopía y ciencias medio ambientales deben cumplir con lo

establecido en la norma EN 71-4 “Juguetes. Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas”.

4.1.4 Los juegos químicos distintos de 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 EN 71-5 “Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimento”.

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

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

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

5.2 Los productos objeto de este reglamento técnico deben contener la información de etiquetado en el producto o en el empaque o envase.

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

5.3.1 Nombre o denominación del producto

5.3.2 Nombre o razón social e identificación fiscal (RUC) del fabricante o del importador (ver nota¹)

5.3.3 Marca o nombre comercial

5.3.4 Identificación del lote o fecha de fabricación

5.3.5 Modelo

5.3.6 Instrucciones de uso cuando sea apropiado (este requisito puede incluirse en un folleto o manual de instrucciones)

5.3.7 País de origen

5.3.8 Advertencias que pudieran derivarse de la naturaleza del producto, de acuerdo a lo establecido en las normas ISO 8124-1 o EN 71-1; ISO 8124-2 o EN 71-2; EN 71-4 y EN 71-5, en lo que aplique.

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 8124-1:2018, *Seguridad de los juguetes - Parte 1: Aspectos relacionados con las propiedades mecánicas y físicas.*

6.3 Norma ISO 8124-2:2014, *Seguridad de los juguetes - Parte 2: Inflamabilidad.*

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

2019-048

Página 8 de 12

6.4 Norma ISO 8124-3:2010+Amd 2:2018, *Seguridad de los juguetes - Parte 3: Migración de ciertos elementos.*

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

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

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

6.8 Norma EN 71-1:2014, *Seguridad de los juguetes. Parte 1. Propiedades mecánicas y físicas.*

6.9 Norma EN 71-2:2011+A1:2014, *Seguridad de los juguetes. Inflamabilidad.*

6.10 Norma EN 71-3:2013+A3:2018, *Seguridad de los juguetes. Parte 3. Migración de ciertos elementos.*

6.11 Norma EN 71-4:2013, *Seguridad de los juguetes. Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas.*

6.12 Norma EN 71-5:2015, *Seguridad de los juguetes. Parte 5. Juegos químicos distintos de los juegos de experimentos.*

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 lo establecido por la autoridad competente.

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 1a, 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 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.

8.2.3 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.

8.2.4 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, 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:

8.2.4.1 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 cinco años a la fecha de presentación; o,

8.2.4.2 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 cinco años a la fecha de presentación.

Para el numeral 8.2.4, se debe adjuntar el informe de cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico, emitido por el fabricante, importador, distribuidor u organismo de inspección.

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

9. AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

9.1 De conformidad con lo que establece la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca (MPCEIP) y, las instituciones del Estado que en función de sus leyes constitutivas tengan facultades de fiscalización y supervisión, son las autoridades competentes para efectuar las labores de vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos del presente reglamento técnico, y demandarán de los fabricantes nacionales e importadores de los productos contemplados en este reglamento técnico, la presentación de los certificados de conformidad respectivos.

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

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

10. FISCALIZACIÓN Y/O SUPERVISIÓN

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

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

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los fabricantes, importadores, distribuidores o comercializadores de estos productos que incumplan con lo establecido en este reglamento técnico recibirán las sanciones previstas en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, su reglamento general y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

11.2 Los organismos de certificación, inspección, laboratorios o demás instancias que hayan extendido certificados de conformidad, inspección o informes de ensayos o calibración erróneos o que hayan adulterado deliberadamente los datos de los ensayos o calibraciones emitidos por el laboratorio o, de los certificados, tendrán responsabilidad administrativa, civil, penal y/o fiscal de acuerdo con lo establecido en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes.

12. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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

ARTÍCULO 2.- Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, publique la Primera Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE INEN 089 (1R)** “Seguridad de los juguetes” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- El presente reglamento técnico ecuatoriano RTE INEN 089 (Primera Revisión) reemplaza al RTE INEN 089:2014 y Modificatoria 1:2018 y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses contados a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,

Mgs. Armin Pazmiño Silva
SUBSECRETARIO DE LA CALIDAD