

REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE VAJILLA Y/O UTENSILIOS DE MESA DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto y finalidad

1.1 El presente Reglamento Técnico tiene por objeto establecer los requisitos técnicos y de etiquetado que deben cumplir en su fabricación la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables para alimentos y bebidas de consumo humano para el consumo interno, importación, distribución, entrega y comercialización en el marco de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.

1.2 El presente Reglamento Técnico tiene por finalidad orientar el uso de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico en nuestro país, hacia una economía circular donde estos no generen contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, en el ambiente; así como, prevenir y mitigar los riesgos e impactos negativos al ambiente y a la salud, y reducir la asimetría informativa en la cadena de consumo.

Artículo 2.- Campo de aplicación

2.1 Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico son de aplicación y cumplimiento obligatorio para las personas naturales y jurídicas que fabriquen en el país vajilla y/o utensilios de mesa de plástico para alimentos y bebidas de consumo humano para consumo interno, importen, distribuyan o comercialicen, en los que el plástico biodegradable es un constituyente significativo.

2.2 La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables indicadas en el numeral 2.1 del presente artículo se encuentran comprendidas en las partidas del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, en las Subpartidas de la Nomenclatura Arancelaria Común de los Países Miembros del Acuerdo de Cartagena (Subpartidas NANDINA) y de manera específica en las Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas aprobado mediante Decreto Supremo N° 404-2021-EF, o la norma que lo sustituya, que se indican en la Tabla 1 siguiente:

Tabla 1. Subpartidas Nacionales del Arancel de Aduanas comprendidas dentro del alcance del presente Reglamento Técnico

CÓDIGO			DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
Sistema Armonizado	NANDINA	Subpartida Nacional de Arancel (SPN)		
3916			Monofilamentos cuya mayor dimensión de la sección transversal sea superior a 1 mm, barras, varillas y perfiles, incluso trabajados en la superficie, pero sin otra labor, de plástico.	Agitadores de bebidas
	3916.10.00	3916.10.00.00	- De polímeros de etileno	
		3916.20.00.00	- De polímeros de cloruro de vinilo	

CÓDIGO			DESCRIPCIÓN	PRODUCTO
Sistema Armonizado	NANDINA	Subpartida Nacional de Arancel (SPN)		
		3916.90.00.00	- De los demás plásticos	
3917			Tubos y accesorios de tubería (por ejemplo: juntas, codos, empalmes (racores)), de plástico.	Agitadores de bebidas y fundas para vasos.
			- Tubos rígidos	
		3917.21	- - De polímeros de etileno:	
	3917.21.90	3917.21.90.00	- - - Los demás	
	3917.22.00	3917.22.00.00	- - De polímeros de propileno	
		3917.23	- - De polímeros de cloruro de vinilo:	
	3917.23.90	3917.23.90.00	- - - Los demás	
		3917.29	- - De los demás plásticos:	
	3917.29.99	3917.29.99.00	- - - - Los demás	
		3917.32	- - Los demás, sin reforzar ni combinar con otras materias, sin accesorios	
	3917.32.99	3917.32.99.00	- - - - Los demás	
	3917.39	- - Los demás:		
3917.39.90	3917.39.90.00	- - - Los demás		
3924			Vajilla y artículos de cocina o de uso doméstico y artículos de higiene o tocador, de plástico.	Vajilla y/o utensilios de uso doméstico (ver definición 3.21 del presente Reglamento Técnico)
		3924.10	- Vajilla y demás artículos para el servicio de mesa o de cocina:	
	3924.10.90	3924.10.90.00	- - Los demás	
	3924.90.00	3924.90.00.00	- Los demás	

Artículo 3.- Definiciones

Para la aplicación de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico se debe considerar el Glosario de Términos de la Ley N° 30884 y las definiciones establecidas en su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM, así como las siguientes definiciones:

1. **Aditivo:** Sustancia que se adiciona a un polímero como un componente menor de la mezcla para modificar sus propiedades. Se consideran como aditivos a los antioxidantes, plastificantes, retardadores de llama, coadyuvantes de procesamiento, otros polímeros, colorantes, absorbentes de UV y diluyentes (definición tomada en base a lo indicado en el Compendium of Polymer Terminology and Nomenclature. IUPAC Recommendations 2008).
2. **Biodegradabilidad aeróbica última o final:** Descomposición de un compuesto orgánico por microorganismos en presencia de oxígeno en dióxido de carbono, agua, sales minerales de cualquier otro elemento presente (mineralización) y nueva biomasa (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.8 de la NTP-ISO 17088:2022).
3. **Biodegradabilidad anaeróbica última o final:** Descomposición de un compuesto orgánico por microorganismos en ausencia de oxígeno para producir dióxido de carbono, metano, agua y sales minerales de cualquier otro elemento presente

(mineralización) y nueva biomasa (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.1 de la ISO 14853:2016 (revisada 2021)).

4. **Certificado de Conformidad (Certificado de Biodegradabilidad):** Documento mediante el cual el Organismo de Certificación de Productos declara que la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables demuestran el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento Técnico y sus Anexos. El Certificado de Conformidad, para efectos del presente Reglamento Técnico, es equivalente al Certificado de Biodegradabilidad mencionado en el artículo 11 de la Ley N° 30884 y en la Segunda Disposición Complementaria Final de su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM.
5. **Componente:** Elemento de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables que puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 3.11 de la NTP-ISO 18601:2020).
6. **Constituyente:** Elemento a partir del cual la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico o sus componentes están fabricados, y que no puede ser separado manualmente o empleando métodos físicos sencillos (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 3.12 de la NTP-ISO 18601:2020).
7. **Constituyente significativo:** Cualquier constituyente presente a partir de 1% del peso seco total de la vajilla o utensilios de mesa de plástico (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 6.3.1.2 de la NTP-ISO 17088:2022).
8. **Declaración de conformidad del proveedor:** Documento mediante el cual el proveedor (fabricante nacional o extranjero) declara que la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento Técnico y sus Anexos.
9. **Empaque primario:** Cualquier producto que sea usado para contención, protección, manipulación, entrega, almacenamiento, transporte y presentación de los productos. Está diseñado para tener contacto directo con el producto (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 3.16 de la NTP-ISO 18601:2020).
10. **En la práctica y a escala:** Son las condiciones en las que existen infraestructuras de valorización de residuos de plástico sólidos debidamente autorizadas, donde se valoricen los residuos de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, y que a su vez se encuentren operando en todos los departamentos en los cuales esta vajilla y/o utensilios van a ser comercializadas, conforme a las disposiciones de la Ley de Gestión Integral de Residuos Sólidos, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1278, y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2017-MINAM.
11. **Esquema de certificación:** Sistema de certificación relativo a productos específicos, a los que se aplican los mismos requisitos especificados, reglas y procedimientos establecidos. Estipula las reglas, los procedimientos y la gestión para la implementación de la certificación de productos, procesos y servicios (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.2 de la NTP-ISO/IEC 17067:2015).
12. **Evaluación de la conformidad:** Demostración de que se cumplen los requisitos especificados en el presente Reglamento Técnico (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 4.1 de la NTP-ISO/IEC 17000:2020).
13. **Evaluación de conformidad de primera parte:** Actividad de evaluación de la conformidad (ensayo o inspección) que lleva a cabo una persona o la organización (fabricante) que provee la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 4.3 de la NTP-ISO/IEC 17000:2020).
14. **Evaluación de conformidad de tercera parte:** Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una organización (organismo de certificación, organismo de inspección o laboratorio de ensayo) que es independiente del proveedor (fabricante) de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 4.5 de la NTP-ISO/IEC 17000:2020).

15. **Informe de ensayo:** Documento emitido por un laboratorio de ensayo que suministra de manera exacta, clara, inequívoca y objetiva los resultados de los ensayos señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico y que incluye toda la información acordada con el cliente y la necesaria para la interpretación de los resultados, así como, la información exigida en el método utilizado (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 7.8.1 de la NTP-ISO/IEC 17025:2017).
16. **Mineralización:** Etapa final de la biodegradación de la materia orgánica o sustancias orgánicas en dióxido de carbono, agua y los hidruros, óxidos y otras sales minerales. (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.3.19 de la ISO 11074:2015).
17. **Organismo de Certificación de Productos:** Organismo de tercera parte, independiente del fabricante o proveedor del producto, que realiza la atestación (emisión de una declaración de que se ha demostrado que se cumple con los requisitos específicos) en relación con productos (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 7.6 de la NTP-ISO/IEC 17000:2020).
18. **Polímero:** Compuesto químico, natural o sintético, formado por polimerización y que consiste esencialmente en unidades estructurales repetidas. También se le conoce como macromolécula o molécula de gran tamaño porque posee alta masa molecular (conforme al glosario de términos de la Ley N° 30884).
19. **Regla de decisión:** Regla que describe cómo se toma en cuenta la incertidumbre de medición cuando se declara la conformidad con un requisito especificado (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.7 de la NTP-ISO/IEC 17025:2017).
20. **Sólidos secos totales:** Cantidad de sólidos obtenida al tomar un volumen conocido del material de ensayo o compost, secándola a aproximadamente 105°C hasta masa constante (definición tomada en base a lo indicado en el numeral 3.7 de la NTP-ISO 17088:2022).
21. **Sólidos volátiles:** Cantidad de sólidos obtenidos restando a los sólidos secos totales de una cantidad conocida de material de ensayo; los residuos obtenidos, de la misma muestra, después de la incineración a aproximadamente 550°C. El contenido en sólidos volátiles es un indicativo de la cantidad de materia orgánica (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.11 de la NTP-ISO 17088:2022).
22. **Tintas:** Material, que puede o no incluir colorante, diseñado para la deposición en estado líquido sobre un sustrato (de acuerdo a lo indicado en el numeral 3.28 de la ISO/IEC 29142-1:2013).
23. **Vajilla y/o utensilios de mesa de plástico:** Vajilla y/o utensilios de mesa de plástico de un solo uso, que han sido fabricados para ser utilizados por los consumidores para servir, contener, mezclar y/o permitir la ingesta de alimentos y bebidas de consumo humano, cuyo uso es comúnmente en el hogar, restaurantes y otros establecimientos de servicio que incluyen el expendio de alimentos y bebidas al público. Se encuentran en contacto directo con el alimento o bebida, que además incluye cualquier tipo de componente o elemento que acompañe a la vajilla o utensilio con fines de mezcla, soporte, protección del usuario o cubrimiento. Incluye, pero no se limita a vasos, platos, fuentes, recipientes con o sin tapa, cubiertos (tenedores, cuchillos, cucharas y/o palillos), agitadores de bebidas y/o fundas para vasos.
24. **Vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables:** Vajilla y/o utensilios de mesa de plástico (ver 23) cuya degradación no genera contaminación por microplásticos o sustancias peligrosas, que puede ser valorizada y cumple con el presente Reglamento Técnico.

Artículo 4.- Abreviaturas, siglas y acrónimos

- 4.1 **Dec. Leg. N° 1304:** Decreto Legislativo N° 1304, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados.

- 4.2 **DGSFS:** Dirección General de Supervisión, Fiscalización y Sanciones del Despacho Viceministerial de MYPE e Industria del Ministerio de la Producción.
- 4.3 **Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE:** Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno.
- 4.4 **Decreto Supremo N° 006-2019-MINAM:** Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley N° 30884, Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- 4.5 **Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE:** Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley de Etiquetado y Verificación de los Reglamentos Técnicos de los Productos Industriales Manufacturados, aprobada por el Decreto Legislativo N° 1304
- 4.6 **IAF:** Foro Internacional de Acreditación (por sus siglas en inglés, *International Accreditation Forum*).
- 4.7 **IAAC:** Cooperación InterAmericana de Acreditación (por sus siglas en inglés, *Inter-American Accreditation Cooperation*).
- 4.8 **ILAC:** Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (por sus siglas en inglés, *International Laboratory Accreditation Cooperation*).
- 4.9 **INACAL:** Instituto Nacional de Calidad.
- 4.10 **INDECOPI:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual.
- 4.11 **Ley N° 30884:** Ley que regula el plástico de un solo uso y los recipientes o envases descartables.
- 4.12 **MINAM:** Ministerio del Ambiente.
- 4.13 **OCP:** Organismo de Certificación de Productos.
- 4.14 **PIDE:** Plataforma de Interoperabilidad del Estado.
- 4.15 **PRODUCE:** Ministerio de la Producción.
- 4.16 **SUNAT:** Superintendencia Nacional de Aduanas y de Administración Tributaria.
- 4.17 **LPAG:** Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.

CAPÍTULO II

REQUISITOS TÉCNICOS Y DE ETIQUETADO PARA LA VAJILLA Y/O UTENSILIOS DE MESA DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES

Artículo 5.- Requisitos técnicos

La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico indicados en el artículo 2 del presente Reglamento Técnico, incluyendo todos sus componentes, para ser calificados como biodegradables, deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Caracterización

- a) Identificación del polímero.
- b) Identificación de constituyentes (Incluyendo otros materiales diferentes al polímero, tintas y aditivos).
- c) Contenido de sólidos volátiles: La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables deben contener como mínimo 50% de sólidos volátiles.
- d) Contenido de metales y otras sustancias peligrosas: La concentración de estos elementos en la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables debe ser menor a los valores establecidos en la Tabla 2 siguiente:

Tabla 2. Concentración de metales y otras sustancias

Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)	Elemento	Concentración (mg/kg sobre el peso seco)
Zn	150,00	Cr	50,00
Cu	50,00	Mo	1,00
Ni	25,00	Se	0,75
Cd	0,50	As	5,00
Pb	50,00	F	100,00
Hg	0,50		

2. Biodegradabilidad

Se debe determinar la biodegradabilidad en condiciones aerobias o anaerobias:

- a) Biodegradabilidad aeróbica última o final.
En condiciones aerobias y un periodo máximo de ciento ochenta (180) días calendario, cada constituyente significativo de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables debe presentar un porcentaje de biodegradación mayor que 90% en total o 90% de la degradación máxima de celulosa monocristalina como material de referencia después de que se estabilice ambos, tanto la muestra de ensayo y el material de referencia.
 - b) Biodegradabilidad anaeróbica última o final
El periodo de aplicación para el ensayo especificado en los métodos de ensayo ha de ser como máximo de sesenta (60) días calendario, conforme a lo señalado en la NTP 900.080:2015 (revisada 2023).
3. Para la evaluación de los requisitos establecidos en el numeral 1 del presente artículo, es de aplicación lo establecido en el numeral 5.3 de la NTP 900.080:2015 (revisada 2023).
- a) Un material de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico que demuestre ser biodegradable en una forma determinada conforme a los requisitos establecidos en los numerales 1 y 2 del presente artículo, es aceptado como biodegradable en cualquier otra forma si se conserva o disminuyen la relación masa/superficie o espesor de pared.
 - b) Los materiales de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico no modificados químicamente y los constituyentes de la vajilla y/o utensilios de mesa de origen natural, tales como madera, fibra de madera, almidón, pulpa de papel o yute, son aceptados como biodegradables sin realizar los ensayos establecidos en el numeral 2 del presente artículo, pero deben ser caracterizados y cumplir los requisitos establecidos en el numeral 1 del presente artículo.
4. Durante la fabricación de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables no se deben introducir deliberadamente sustancias peligrosas para el ambiente y la salud humana.
5. La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico que incluyen aditivos que catalizan la fragmentación de sus materiales en microplástico (oxodegradables u otras tecnologías similares), que no cumplan los requisitos del presente Reglamento Técnico, no son considerados biodegradables y se encuentran prohibidos de acuerdo al literal b) del numeral 3.3 del artículo 3 de la Ley N° 30884.

6. Los sorbetes (pajitas, pitillos, popotes, cañitas u otras denominaciones similares) de plástico de un solo uso, biodegradables o no biodegradables, se encuentran prohibidos conforme al literal b) del numeral 3.2 del artículo 3 de la Ley N° 30884, salvo los casos exceptuados establecidos en el numeral 4.3 del artículo 4 de la mencionada norma.

Artículo 6.- Requisitos del etiquetado

6.1 La información consignada en el etiquetado del empaque primario de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, así como, la consignada en la propia vajilla o utensilios debe ser expresada en idioma castellano, conforme a lo establecido en el artículo 3 del Dec. Leg. N° 1304; sin perjuicio de que además se presente en otros idiomas. Asimismo, debe contener como mínimo, la información que se indica a continuación:

1. Etiquetado en el empaque primario

- a) El término "BIODEGRADABLE".
- b) Número o código de identificación único del Certificado de Conformidad.
- c) Identificación del fabricante (razón social o marca).
- d) Fecha de fabricación, indicando el mes y año.
- e) Tipo de polímero identificado de acuerdo con las normas NTP-ISO 1043-1:2014 y NTP-ISO 1043-1:2014/ MT 1:2019 o con la Comisión de la nomenclatura macromolecular de la *International Unión of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC, por sus siglas en inglés).
- f) Espesor expresado en milímetros (mm).
- g) Las frases:

"MINIMICE LA GENERACIÓN DE RESIDUOS"

"NO ABANDONE ESTE ARTÍCULO EN EL AMBIENTE, NECESITA CONDICIONES DE MANEJO ADECUADO PARA SU BIODEGRADACIÓN. LUEGO DE SU USO, SEGREGUE COMO RESIDUO ORGÁNICO"

- h) Si las condiciones para que se realice la biodegradación de la vajilla o utensilios de mesa biodegradables no están disponibles en la práctica y a escala en el Perú, debe colocarse el siguiente texto:

"EN NUESTRO PAÍS EXISTE DISPONIBILIDAD LIMITADA DE INFRAESTRUCTURA PARA LA VALORIZACIÓN DE LA VAJILLA Y/O UTENSILIOS DE MESA DE PLÁSTICO BIODEGRADABLES".

2. Etiquetado en la vajilla y/o utensilios de mesa

- a) El término "BIODEGRADABLE".
- b) Tipo de polímero identificado de acuerdo con la norma NTP-ISO 1043-1:2014 y NTP-ISO 1043-1:2014/ MT 1:2019 o con la Comisión de la nomenclatura macromolecular de la *International Unión of Pure and Applied Chemistry* (IUPAC, por sus siglas en inglés).

6.2 La información listada en el numeral 6.1 del presente artículo debe ser consignada en el empaque primario y en cada uno de los artículos de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables en forma clara, visible y permanente, en un área no menor al 10% de la superficie externa, conforme a los parámetros referenciales expresados en la

representación gráfica de la etiqueta mostrada en el Anexo II del presente Reglamento Técnico.

6.3 El etiquetado no debe contener afirmaciones ambiguas o no específicas, tales como "ambientalmente seguro", "no-contaminante", "verde", "ecológico", "protege la capa de ozono", "amigo de la naturaleza"; entre otras frases que implique de manera general que el producto es beneficioso.

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Artículo 7.- Esquemas de Evaluación de la Conformidad

7.1 La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables se clasifica por el polímero, aditivo o tinta del producto. Los tipos de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables se pueden agrupar en subtipos de vajilla y/o utensilios de mesa que presenten diferente tamaño, espesor, superficie o concentración de aditivos o tintas. La determinación de la muestra de ensayo se realiza conforme a lo dispuesto en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

7.2 Esquemas de certificación

Las personas naturales o jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno o importen vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables deben obtener el Certificado de Conformidad emitido por un OCP, recurriendo a cualquiera de los esquemas de certificación que se establecen a continuación:

a) Esquema de Certificación Tipo 1b de un lote completo de productos.

Comprende la certificación de un lote completo de productos, inmediatamente después de la selección y la determinación mediante ensayos e inspección. La proporción a ser ensayada incluye la toma de una muestra representativa del lote, sobre la base de considerar la homogeneidad de los elementos del lote y la aplicación de un plan de muestreo en función de normas técnicas internacionales de acuerdo al tipo de producto; los que deben ser consignados en el Certificado de Conformidad.

Si el resultado de la determinación, revisión y decisión es positivo, el certificado que emita el OCP reconoce la conformidad de todos los productos del lote; debiéndose identificar en el certificado y en los productos, el lote evaluado. El certificado es válido sólo para el lote evaluado, no pudiéndose utilizar para otros lotes del producto.

b) Esquema de Certificación Tipo 2.

Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en el mercado, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico.

c) Esquema de Certificación Tipo 3.

Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico. El seguimiento incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

d) Esquema de Certificación Tipo 4.

Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomando muestras del producto en la producción, en el mercado o ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico. El seguimiento incluye la evaluación periódica del proceso de producción.

e) Esquema de Certificación Tipo 5.

Comprende una evaluación inicial mediante el ensayo de una muestra representativa de la producción, con seguimiento tomado muestras del producto en la producción, en el mercado o de ambos, las que se someten a ensayos e inspección para comprobar la continuidad de la conformidad con los requisitos contemplados en el presente Reglamento Técnico. El seguimiento incluye la evaluación del proceso de producción, del sistema de gestión o ambos. Si la vigilancia incluye la auditoría del sistema de gestión, es necesaria una auditoría inicial del sistema de gestión.

7.3 Los esquemas de certificación deben incluir los elementos que se establecen en la norma NTP-ISO/IEC 17067:2015. El Anexo IV del presente Reglamento Técnico que contiene los elementos de los Esquemas de Certificación, es referencial. Los Certificados de Conformidad e Informes de Ensayo deben contener la información que se indica en las normas NTP-ISO 17065:2013 y NTP-ISO 17025:2017 respectivamente. El Anexo V del presente Reglamento Técnico que contiene la información de los Certificados de Conformidad e Informes de Ensayo, es referencial.

7.4 Para esquemas de certificación que involucren seguimiento, la vigilancia por el OCP se debe realizar por lo menos una (1) vez al año, incluyendo como mínimo, el ensayo de identificación del polímero señalado en el ítem A de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico.

Artículo 8.- Demostración de la Conformidad con el Reglamento Técnico

8.1 Las personas naturales o jurídicas que fabriquen en el país para consumo interno o importen vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, deben contar con un Certificado de Conformidad del producto acompañado del Informe de Ensayo de identificación del polímero, emitido de acuerdo con uno de los esquemas de certificación que se establecen en el artículo 7 del presente Reglamento Técnico, a fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos de esta norma.

8.2 Los referidos Certificados de Conformidad deben ser emitidos por un OCP acreditado por:

- a) INACAL; u
- b) Organismos de acreditación del país de fabricación o del país donde se efectúe la certificación, que sean miembros firmantes de un Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF o IAAC. Para los países de la Comunidad Andina se aplica lo establecido en la Decisión 506 sobre reconocimiento y aceptación de certificados de productos que se comercialicen en la Comunidad Andina o la normativa que la modifique o reemplace.

8.3 El OCP debe estar acreditado para el producto y esquema de certificación, establecidos en los artículos 2 y 7 del presente Reglamento Técnico, respectivamente.

8.4 El Informe de Ensayo debe ser emitido por un laboratorio de ensayo, acreditado por el INACAL, en los métodos de ensayo señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico, o acreditado por un organismo de acreditación que sea miembro firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la ILAC o IAAC.

8.5 La determinación de los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico debe ser realizada de acuerdo con las consideraciones y métodos de ensayo indicados en el Anexo I de la presente norma.

CAPÍTULO IV PRESENTACIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Artículo 9.- Presentación del Certificado de Conformidad a PRODUCE

Las personas naturales y jurídicas que fabriquen para consumo interno o importen vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, previo a su distribución y comercialización presentan a PRODUCE a través de la DGSFS, o la que haga sus veces, el Certificado de Conformidad acompañado del Informe de Ensayo de identificación del polímero correspondiente, que se indica en el artículo 8 del presente Reglamento Técnico; que acredita que la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables que se pretende distribuir o comercializar en el mercado nacional cumplen con los requisitos técnicos establecidos en el presente Reglamento Técnico. El Certificado de Conformidad puede presentarse a través de la Mesa de Partes Virtual de PRODUCE.

Artículo 10.- Finalidad de la presentación del Certificado de Conformidad a PRODUCE

La presentación del Certificado de Conformidad a PRODUCE acompañado del Informe de Ensayo de identificación del polímero correspondiente, tiene por finalidad que la DGSFS, o la que haga sus veces, lleve a cabo las acciones de fiscalización que estime convenientes, bajo su programación y presupuesto, en el marco de sus competencias y lo señalado en los Capítulos V y VI del presente Reglamento Técnico.

CAPÍTULO V POTESTAD FISCALIZADORA

Artículo 11.- Competencia de la fiscalización de PRODUCE

11.1 En el marco de sus competencias, PRODUCE ejerce la función fiscalizadora del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, o las normas que los sustituyan, para lo cual verifica el Certificado de Conformidad, así como el Informe de Ensayo de identificación del polímero correspondiente, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 8.1 del artículo 8 de la Ley N° 30884.

11.2 PRODUCE, en el ejercicio de la función fiscalizadora, se encarga de la fiscalización en cualquiera de los puntos que se utilice para la producción, almacenamiento o comercialización de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables respecto al cumplimiento de la biodegradabilidad, para lo cual verifica el Certificado de Conformidad, de acuerdo con lo dispuesto en el numeral 8.1 del artículo 8 de la Ley N° 30884.

Artículo 12.- Potestad fiscalizadora de PRODUCE

La potestad fiscalizadora que ejerce PRODUCE comprende la verificación en todo el territorio de la República del cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE o las normas que los sustituyan. Dicha potestad se ejerce a través de actos y diligencias de investigación, supervisión, control e inspección, incluyendo el dictado de medidas cautelares y/o correctivas.

Artículo 13.- Autoridad de fiscalización

PRODUCE, a través de la Dirección de Supervisión y Fiscalización de la DGSFS, o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, de acuerdo con lo dispuesto en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, o las normas que los sustituyan; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, cuya fiscalización compete al INDECOPI.

Artículo 14.- Actividad de fiscalización

14.1 Las acciones de fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las que regulan el etiquetado, a cargo de la autoridad de fiscalización, se realizan de conformidad con lo dispuesto por el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador de PRODUCE aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, y por la LPAG, o las normas que los sustituyan.

14.2 La autoridad de fiscalización, puede solicitar los Informes de Ensayo que sustentan el Certificado de Conformidad y cualquier otra información vinculada a la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables; así como recoger las muestras correspondientes, a fin de someterlas a pruebas o ensayos, según lo señalado en el artículo 15 del presente Reglamento Técnico; pudiendo efectuar la supervisión y fiscalización que correspondan por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en esta norma.

14.3 Anualmente, la unidad de organización competente del Viceministerio de Gestión Ambiental del MINAM puede solicitar a la DGSFS un informe que contenga una lista de las actividades de supervisión y fiscalización realizadas y los resultados de éstas.

Artículo 15.- Muestreo y ensayos durante la fiscalización

A fin de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico, el muestreo de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables se realiza de la siguiente manera:

15.1 Para la fiscalización de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado; a cargo de la autoridad de fiscalización, el muestreo se realiza en los puntos de fabricación, almacenamiento y/o comercialización. La autoridad de fiscalización puede recoger muestras para realizar la verificación del cumplimiento de la normativa

15.2 La autoridad de fiscalización, bajo su programación y presupuesto, puede verificar si la muestra de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico recogida durante la fiscalización corresponde al mismo tipo de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables consignada en el Certificado de Conformidad e Informe de Ensayo, solicitando a un OCP o laboratorio de ensayo acreditado según las disposiciones correspondientes del artículo 8 del presente Reglamento Técnico, que determine la conformidad de la muestra ensayada con los resultados del Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, no siendo necesario realizar todos los ensayos señalados en el Anexo I del presente Reglamento Técnico. Para ello, se debe realizar lo siguiente:

- a) El ensayo de identificación del polímero debe ser realizado según el método de ensayo establecido en el ítem B de la Tabla I.1 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. La muestra utilizada para la identificación del polímero debe cumplir con lo señalado en el numeral I.3 del Anexo I del presente Reglamento Técnico. La determinación de la conformidad debe ser realizada considerando que la muestra de la fiscalización es una muestra única.
- b) Los procedimientos señalados en el literal precedente deben ser realizados por un OCP o laboratorio de ensayo acreditado según las disposiciones correspondientes del artículo 8 o que cumpla lo dispuesto en la Primera Disposición Complementaria Transitoria del presente Reglamento Técnico.
- c) En caso exista diferencia del polímero entre la muestra de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico analizada en la fiscalización, y la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables correspondiente al Certificado de Conformidad o Informe de Ensayo, se determina que la misma no cumple las disposiciones señaladas en el presente Reglamento Técnico.

CAPÍTULO VI POTESTAD SANCIONADORA Y RÉGIMEN DE SANCIONES

Artículo 16.- Potestad sancionadora de PRODUCE

En el marco de sus competencias, PRODUCE ejerce la potestad sancionadora respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de conformidad con lo establecido en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, o las normas que los sustituyan.

Artículo 17.- Autoridad sancionadora de PRODUCE

PRODUCE, a través de la Dirección de Sanciones de la DGSFS o el órgano que haga sus veces, es la autoridad que ejerce la función de sanción respecto del incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico; con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, de acuerdo con lo establecido en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, y el Reglamento de Fiscalización y del Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE o las normas que los sustituyan

Artículo 18.- Procedimiento Administrativo Sancionador

El procedimiento administrativo sancionador por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, se tramita conforme a lo establecido en el Reglamento de Fiscalización y del

Procedimiento Administrativo Sancionador del Ministerio de la Producción aplicable a la Industria y Comercio Interno, aprobado por el Decreto Supremo N° 002-2018-PRODUCE, y la LPAG, o las normas que los sustituyan.

Artículo 19.- Infracciones y sanciones

La tipificación de las infracciones administrativas y la escala de sanciones por el incumplimiento de las disposiciones contenidas en los Reglamentos Técnicos referidos a productos industriales manufacturados para uso o consumo final, con excepción de las disposiciones sobre el etiquetado, se encuentran previstas en el Dec. Leg. N° 1304 y su Reglamento, aprobado por el Decreto Supremo N° 015-2022-PRODUCE, o las normas que los sustituyan.

CAPÍTULO VII PUBLICIDAD DE LOS CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD, DECLARACIONES DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYO

Artículo 20.- Registro de fabricantes, importadores y distribuidores

El Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico creado mediante la Ley N° 30884, plataforma digital albergada en el Sistema Nacional de Información Ambiental (SINIA), es la herramienta que el MINAM pone a disposición de los fabricantes, importadores y distribuidores para reportar los Certificados de Conformidad o las Declaraciones de Conformidad con los Informes de Ensayo respectivos, según corresponda, de acuerdo al manual que implemente el MINAM, con el objetivo de recopilar información de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables que se fabrican, importan y distribuyen en el país y facilitar el control y fiscalización por parte de las autoridades competentes. La información generada a través del Registro es utilizada sin perjuicio de los procedimientos y mecanismos establecidos por las autoridades competentes.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Adaptación a los avances científicos y técnicos

Cuando se presenten avances científicos y técnicos relacionados a los requisitos técnicos y de etiquetado de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, el Poder Ejecutivo adapta el contenido del presente Reglamento Técnico mediante decreto supremo refrendado por el Ministro de la Producción, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro del Ambiente y de conformidad con los compromisos asumidos por el país en materia de obstáculos técnicos al comercio.

SEGUNDA.- Interoperabilidad con el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico

Para facilitar el intercambio de datos e información que se generen, de la aplicación del presente Reglamento Técnico, el MINAM, PRODUCE y la SUNAT utilizan la PIDE a efectos de publicar y consumir la información que se consigne en el Registro de fabricantes, importadores y distribuidores de los bienes de plástico, creado por la Ley N° 30884, a fin de utilizar dicha información para el cumplimiento de sus funciones, conforme al marco legal vigente en materia de gobierno y transformación digital.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA.- Organismos de Certificación del Producto

En tanto no exista en el país, como mínimo un (1) OCP acreditado por el INACAL, para el producto y el esquema de certificación señalados en los artículos 2 y 7 del presente Reglamento Técnico, respectivamente, se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) suscrita por el representante legal de la empresa, adjuntando el Informe de Ensayo del tipo y subtipo de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables.

La Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) debe ser emitida de acuerdo con los requisitos y formatos establecidos en las normas NTP-ISO/IEC 17050-1:2007 (revisada 2020) y NTP ISO/IEC 17050-2:2007 (revisada 2020).

En caso se trate de un producto importado se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor o el Certificado de Conformidad emitido por un OCP acreditado por un organismo de acreditación del país de fabricación o del país donde se efectúe la certificación según lo establecido en el numeral 8.2 del artículo 8 del presente Reglamento Técnico.

Una vez que exista en el país un (1) OCP acreditado por el INACAL, tanto el producto de fabricación nacional como el importado deben contar con un Certificado de Conformidad emitido por un OCP acreditado, ello de conformidad con el numeral 8.2 del artículo 8 del presente Reglamento Técnico. Las Declaraciones de Conformidad del Proveedor que fueron emitidas previo a la acreditación del OCP tendrán una validez de un (1) año, vencido este plazo sólo se aceptarán los Certificados de Conformidad emitidos por los OCP acreditados.

Durante el periodo en el cual se permite acreditar, el cumplimiento de los requisitos técnicos y de etiquetado señalados en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento Técnico a través de la Declaración de Conformidad del Proveedor (fabricante nacional o extranjero) se aplican las disposiciones referidas a la fiscalización y sanciones respectivas establecidas en los artículos del 11 al 19 del presente Reglamento Técnico.

SEGUNDA.- Informe de Ensayo que sustenta la Declaración de Conformidad del Proveedor

El muestreo y los ensayos deben ser realizados de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

El Informe de Ensayo debe presentar el contenido señalado en la norma NTP-ISO 17025:2017, contenido que se señala de manera referencial en el Anexo V del presente Reglamento Técnico. El Informe de Ensayo debe incluir una declaración de la conformidad con esta norma. Para la declaración de la conformidad el laboratorio de ensayo debe aplicar la "Guía para establecer reglas de decisión en la declaración de conformidad" de la ILAC, considerando como mínimo la regla de aceptación simple donde la incertidumbre expandida con $k=2$ no puede ser mayor a la tercera parte del resultado reportado

A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, y durante el periodo que se acepta la Declaración de Conformidad del Proveedor, los Informes de Ensayo deben ser emitidos por laboratorios de ensayo, sean nacionales o internacionales, de tercera o primera parte, acreditados o no.

En caso los Informes de Ensayo hayan sido emitidos por laboratorios de ensayo no acreditados, la autoridad de fiscalización efectúa la fiscalización con prioridad en estos casos y se aplican las disposiciones referidas a la fiscalización y sanciones respectivas establecidas en los artículos del 11 al 19 del presente Reglamento Técnico. Los casos identificados deben ser informados al MINAM por la autoridad de fiscalización.

TERCERA.- Laboratorios de ensayo para fiscalización

Para los fines de fiscalización, en tanto no existan OCP acreditados ante el INACAL, la DGSFS o el órgano que haga sus veces, debe remitir las muestras de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico a laboratorios de ensayo nacionales o internacionales, de primera o tercera parte, acreditados o no.

ANEXO I MÉTODOS DE ENSAYO

I.1 Condiciones generales

I.1.1. La determinación de los requisitos técnicos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico debe ser realizada de manera secuencial considerando el orden de aparición, de manera que se detenga los ensayos cuando se identifique el incumplimiento de alguno de ellos.

I.1.2. Si el tipo de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables presenta subtipos con la misma concentración de aditivos y tintas, pero con diferente espesor, superficie o densidad; solo se requiere evaluar la biodegradabilidad de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico de menor espesor, superficie y densidad.

I.1.3. Si el tipo de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico presenta subtipos con diferente concentración de aditivos o tintas, pero con similar espesor, superficie o densidad; se debe evaluar la biodegradabilidad de cada subtipo de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico. Los fabricantes e importadores pueden establecer un rango aceptable de la concentración de las tintas y aditivos analizando las concentraciones más altas y más bajas de los aditivos y tintas en la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico.

I.1.4 La vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables en las cuales se modifique el tipo o concentración de los aditivos o tintas deben ser ensayadas nuevamente para demostrar que cumplen con todos los requisitos técnicos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico.

I.2. Métodos de ensayo

I.2.1 Los métodos de ensayo para determinar los requisitos de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables establecidos en los artículos 5 y 6 del presente Reglamento Técnico se encuentran indicados en la Tabla I.1 siguiente:

Tabla I.1. Métodos de ensayo para la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables

IT ^a	Característica	Parte del RT ^b	Ensayo	Norma Técnica de Método de Ensayo	Parte de la Norma Técnica ^c
A	Espesor	-	Medición directa con micrómetro	NTP-ISO 4593:1998 (revisada 2019)	Toda la norma
B	Polímero ^d	Numeral 1 del artículo 5	Análisis cualitativo por espectrofotometría ^e	ASTM E1252-98 (2021), adicionalmente debe cumplir con el numeral I.2.5 del presente Anexo	Numeral 9
C	Constituyentes, incluyendo aditivos y tintas	Numeral 1 del artículo 5	Procedimiento o ensayo determinado por el fabricante cuyo análisis deberá ser cuantitativo	-	-
D	Sólidos volátiles	Numeral 1 del artículo 5	Análisis Termogravimétrico (TGA, por sus siglas en inglés)	-	-
			Determinación de cenizas. Métodos Generales	ISO 3541-1:2019	Método A del numeral 7.3

IT ^a	Característica	Parte del RT ^b	Ensayo	Norma Técnica de Método de Ensayo	Parte de la Norma Técnica ^c
E	Metales y otras sustancias peligrosas	Numeral 1 del artículo 5	Fluorescencia de Rayos X (XRF, por sus siglas en inglés)	-	-
F	Biodegradabilidad aeróbica última o final	Numeral 2 del artículo 5	Biodegradabilidad aeróbica última en condiciones de compostaje	ISO 14855-1: 2012, ISO 14855-2: 2018, ISO 14851:2019 ISO 14852:2021 ISO 17556:2019	Toda la norma
G	Biodegradabilidad anaeróbica última o final	Numeral 2 del artículo 5	Biodegradabilidad última en condiciones de compostaje	ISO 14853:2016 (revisada 2021) ISO 11734:1995 (revisada 2023)	Toda la norma

^a IT: ítem

^b Hace referencia a la ubicación del requisito en el presente Reglamento Técnico

^c Hace referencia a la ubicación del ensayo en la norma de método de ensayo

^d En el Anexo III del presente Reglamento Técnico se muestra un listado referencial de termopolímeros

^e El espectro del polímero señalado en el ítem B de la Tabla I.1 debe registrarse al menos en un rango entre los números de onda 4000 cm⁻¹ y 650 cm⁻¹, y un nivel de transmisión de 0-100% indicado en el eje vertical

I.2.2 El laboratorio de ensayo debe utilizar obligatoriamente los métodos de ensayo dispuestos en los ítems A, B, F y G de la Tabla I.1 del presente Anexo. Para los ensayos señalados en los ítems C, D y E de la Tabla I.1 del presente Anexo, los laboratorios de ensayos pueden utilizar los métodos de ensayo señalados en la referida tabla u otros métodos de ensayo validados.

I.2.3 Para los métodos de ensayo indicados en el ítem F de la Tabla I.1 del presente Anexo se debe priorizar el uso de las normas técnicas ISO 14855; sin embargo, si el método de ensayo es inapropiado por el tipo de material se pueden utilizar metodologías alternativas normalizadas en el ámbito internacional.

I.2.4 Para la vajilla y/o utensilio de mesa de plástico biodegradable con más de un componente, cada uno de estos componentes debe demostrar ser biodegradable bajo el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico. En caso contrario, la vajilla y/o utensilio de mesa de plástico no se considera biodegradable.

I.2.5 Los constituyentes que se encuentren presentes en concentraciones menor al 1% en peso seco total no necesitan demostrar la característica de biodegradabilidad, siempre y cuando la suma de estos constituyentes no exceda el 5% del peso seco de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables.

I.2.6 La determinación del espesor se debe realizar para cada componente de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables.

I.3. Requisitos generales de la muestra

La determinación de la biodegradabilidad se realiza sobre muestras de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables que posean la misma condición en la que se tiene destinado su uso; es decir, con los mismos constituyentes (incluyendo tintes y aditivos), componentes, superficie y espesor con los que el producto es puesto en el mercado. Para asegurar la idoneidad de las muestras estas deben cumplir con lo siguiente:

- a) No haber sido sometida a pretratamientos (calentamiento, fragmentación, exposición a luz (rayos UV), entre otros) que puedan acelerar la biodegradación de la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico.
- b) Las tintas y aditivos deben estar presentes cuando el producto sea analizado; sin embargo, su contenido deberá excluirse de los cálculos de mineralización en la determinación de la biodegradabilidad aeróbica última

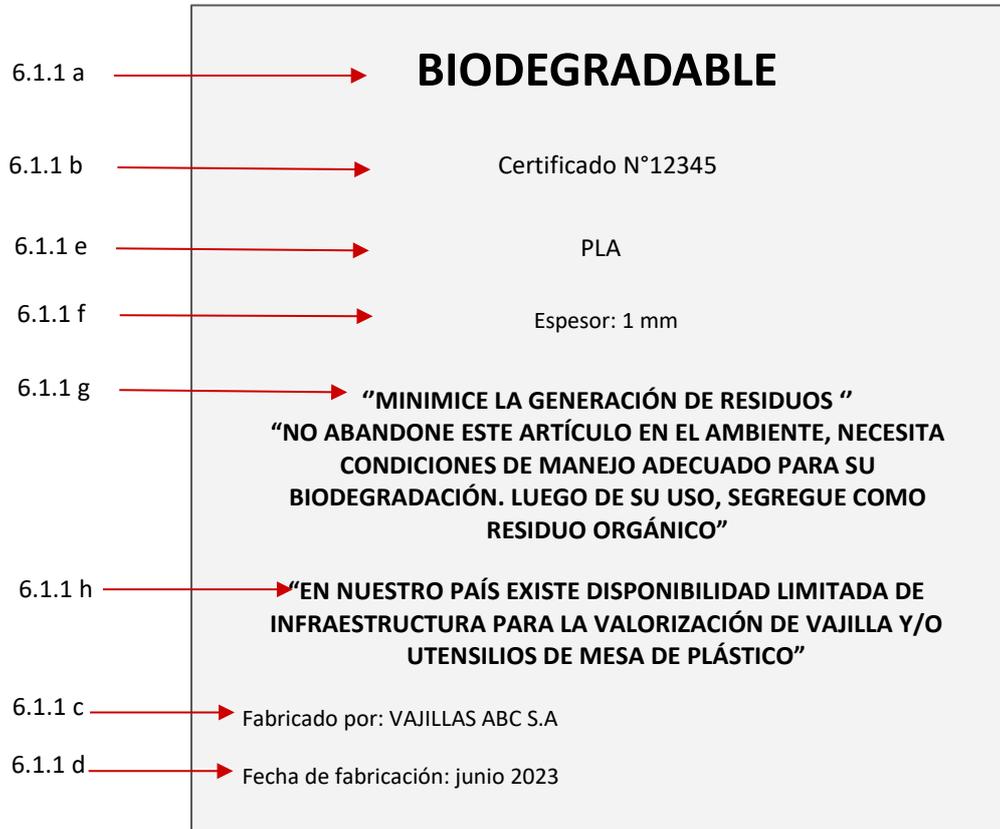
I.4. Normas Técnicas de Métodos de Ensayo

Las normas técnicas de métodos de ensayo que se indican en la Tabla I.1 del presente Anexo, para verificar los requisitos establecidos en el presente Reglamento Técnico son las que se indican a continuación:

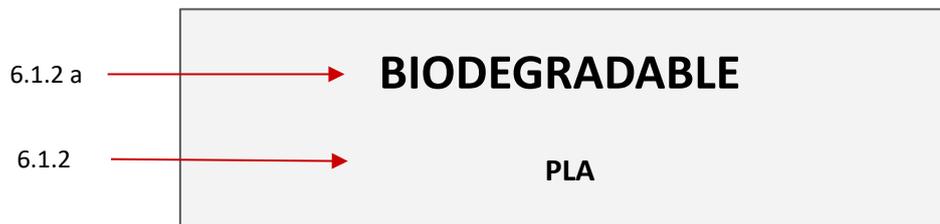
Norma Técnica	Título
NTP- ISO 4593:1998 (revisada 2019)	Plásticos. Películas y laminados. Determinación del espesor por examen mecánico.
ASTM E1252-98 (2021)	Práctica estándar para técnicas generales para obtener espectros infrarrojos para análisis cualitativo.
ISO 3451-1: 2019	Plásticos. Determinación de cenizas. Parte 1: Métodos generales
ISO 14855-1: 2012	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado. Parte 1: Método general
ISO 14855-2: 2018	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos bajo condiciones controladas de compostaje. Método por análisis de dióxido de carbono generado Parte 2: Medición gravimétrica de dióxido de carbono generado en un ensayo a escala de laboratorio
ISO 14851:2019	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de materiales plásticos en un medio acuoso – Método mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro cerrado
ISO 14852:2021	Determinación de la biodegradabilidad aeróbica última de materiales plásticos en un medio acuoso – Método por análisis de dióxido de carbono desprendido
ISO 14853:2016 (revisada 2021)	Plásticos – Determinación de la biodegradación anaeróbica última de materiales plásticos en un sistema acuoso – Método por medición de la producción de biogás
ISO 11734:1995 (revisada 2023)	Calidad del agua – Evaluación de la biodegradabilidad anaeróbica “última” de compuestos orgánicos en lodos digeridos – Método por medición de la producción de biogás
ISO 17556:2019	Plásticos, Determinación de la biodegradabilidad aeróbica final de los materiales plásticos en el suelo mediante la medición de la demanda de oxígeno en un respirómetro o la cantidad de dióxido de carbono emitida.

ANEXO II
REPRESENTACIÓN GRÁFICA REFERENCIAL DEL ETIQUETADO DE LA VAJILLA Y/O
UTENSILIOS DE MESA DE PLÁSTICO BIODERADABLES

II.1. Etiquetado en el empaque primario



II. 2. Etiquetado en la vajilla y/o utensilios



ANEXO III
LISTADO REFERENCIAL DE POLÍMEROS BIODEGRADABLES Y NO BIODEGRADABLES

El Cuadro III.1 del presente Anexo muestra un listado referencial de polímeros biodegradables y no biodegradables, diferenciados según su origen: biológico o fósil.

El contenido del Cuadro III.1 del presente Anexo puede variar en función al proceso de producción, inclusión de aditivos y tintas, avance científico y técnico, entre otros. Por ello, la inclusión del polímero de la vajilla y/o utensilios de mesa en alguno de los campos del referido cuadro, no exonera al fabricante para consumo interno e importador de realizar la evaluación de la conformidad del producto según lo establecido en el presente Reglamento Técnico.

Cuadro III.1. Listado Referencial de termopolímeros biodegradables y no biodegradables

	Polímeros biodegradables	Polímeros no biodegradables
Origen biológico	Ácido poliláctico (PLA) Polihidroxialcanoatos (PHA) Polibutilén succinato (PBS) Fécula de almidón Poli (aminoácidos)	Polietileno biobasado (BioPE) Tereftalato de polietileno biobasado (BioPET) Politrimetilén Tereftalato (PTT) Poliol-poliuretano
Origen fósil	Poli (Butilén Adipato-coTereftalato) (PBAT) Policaprolactona (PCL) Succinato adipato de polibutileno (PBSA)	Polietileno (PE) Polipropileno (PP) Poliestireno (PS) Tereftalato de polietileno (PET) Polivinil de cloruro (PVC) Polimetilmetacrilato (Perspex)

Fuentes:

- EUBP (European Bioplastics). (2016). Environmental Communications Guide.
- Kjeldsen, A., Price, M., Lilley, C., Guzniczak, E., & Archer, I. (2019). A Review of Standards for Biodegradable Plastics. Industrial Biotechnology Innovation Centre (IBioIC). UK Government

ANEXO IV (REFERENCIAL) ELEMENTOS DE LOS ESQUEMAS DE CERTIFICACIÓN

Los esquemas de certificación deben incluir los siguientes elementos:

IV.1 Solicitud de evaluación.

Donde se identifique el esquema de certificación, el tipo y subtipos de vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables y el nombre y dirección del fabricante o importador y cuando corresponda, el representante legal de los mismos.

IV.2 Evaluación de la documentación.

Que incluye la evaluación de los procedimientos, manual de aseguramiento de la calidad, manual de la calidad, diseños u otros según corresponda al esquema de certificación

IV.3 Evaluación inicial.

Que incluye, según corresponda, la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del fabricante o importador. Asimismo, incluye la toma de muestras de la fábrica, del mercado o ambos, según corresponda, para los ensayos.

IV.4 Ensayos.

Incluye la realización de todos los ensayos establecidos en el Anexo I del presente Reglamento Técnico.

IV.5 Revisión.

Incluye la evaluación de los resultados obtenidos para determinar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el artículo 5 del presente Reglamento Técnico.

IV.6 Decisión.

Si los requisitos han sido cumplidos se determina el otorgamiento del Certificado de Conformidad, y puede incluir la licencia para el uso de una marca de conformidad en los productos certificados.

IV.7 Seguimiento.

Una vez otorgado el Certificado de Conformidad, y cuando corresponda la licencia de uso de marca de conformidad, se realizan las evaluaciones de seguimiento que incluyen la evaluación del sistema de aseguramiento de la calidad o del sistema de gestión de la calidad del productor y ensayos en muestras tipo o muestras de la fábrica, del mercado o ambos según corresponda al esquema de certificación. En función a los resultados obtenidos se determina el mantenimiento de la certificación.

ANEXO V (REFERENCIAL)
CONTENIDO MÍNIMO DE CERTIFICADOS DE CONFORMIDAD E INFORMES DE ENSAYO

V.1. Contenido mínimo de certificados de conformidad

- a) El nombre y la dirección del organismo de certificación.
- b) El nombre y la dirección del fabricante o importador, según corresponda.
- c) El alcance de la certificación (incluye: la identificación del producto, el esquema de certificación aplicable, las normas y otros documentos normativos, incluida la fecha de publicación con respecto a los cuales se considera que el producto es conforme).
- d) El(los) nombre(s), función(es) y firma(s) o una identificación equivalente de la/las persona(s) que autoriza(n) el Certificado de Conformidad.
- e) Fecha en que se otorga la certificación (esta fecha no debe ser anterior a la fecha en la cual se tomó la decisión sobre la certificación).
- f) Plazo de vigencia o fecha de expiración de la certificación, si la certificación expira después de un periodo establecido
- g) Cualquier otra información requerida por el esquema de certificación.

V.2. Contenido mínimo de los informes de ensayo

- a) Título del Informe de Ensayo.
- b) El nombre y la dirección del laboratorio.
- c) El lugar en que se realizan las actividades de laboratorio, incluso cuando se realizan en las instalaciones del cliente o en sitios alejados de las instalaciones permanentes del laboratorio, o en instalaciones temporales o móviles asociadas.
- d) Una identificación única que todos sus componentes se reconocen como una parte de un informe completo y una clara identificación del informe final.
- e) El nombre y la información de contacto del cliente.
- f) La identificación del(los) método(s) utilizado(s).
- g) Una descripción, una identificación inequívoca y, cuando sea necesario, la condición de la muestra.
- h) La fecha de recepción de las muestras de ensayo, y la fecha del muestreo.
- i) Las fechas de ejecución de la actividad del laboratorio.
- j) La fecha de emisión del informe.
- k) La referencia al plan y método de muestreo usados por el laboratorio (véase V.2.1 del presente Anexo).
- l) Una declaración acerca de que los resultados se relacionan solamente con los ítems sometidos a ensayo, calibración o muestreo.
- m) Los resultados con las unidades de medición, cuando sea apropiado.
- n) Las adiciones, desviaciones o exclusiones del método.
- o) La identificación de las personas que autorizan el informe.
- p) Una identificación clara cuando los resultados provengan de proveedores externos.
- q) Información sobre las condiciones específicas del ensayo, tales como condiciones ambientales.
- r) Declaración de la conformidad con los requisitos (véase V.2.2 del presente Anexo).
- s) La incertidumbre de medición presentada en la misma unidad que el mensurando o en un término relativo al mensurando (por ejemplo, porcentaje).
- t) Cuando sea apropiado, opiniones e interpretaciones.

- u) Información adicional que pueda ser requerida por métodos específicos, autoridades, clientes o grupos de clientes. Por ejemplo, el fiscalizador puede solicitar la comparación del polímero de la muestra tomada durante la fiscalización respecto a la muestra ensayada.

V.2.1 Información del muestreo – requisitos específicos

Los Certificados de Conformidad que contengan los resultados del muestreo y los informes cuando el laboratorio de ensayo es responsable de la actividad de muestreo, deben incluir lo siguiente cuando sea necesario para la interpretación de los resultados:

- a) La fecha del muestreo.
- b) Una identificación inequívoca del producto muestreado (Incluido el nombre del fabricante, el modelo o el tipo de designación, de ser el caso la identificación del lote y los números de serie).
- c) El lugar del muestreo, incluido cualquier diagrama, croquis o fotografía.
- d) Una referencia al plan y a los procedimientos de muestreo utilizados.
- e) Los detalles de las condiciones ambientales durante el muestreo que puedan afectar a la interpretación de los resultados del ensayo.
- f) La información requerida para evaluar la incertidumbre de medición para ensayo subsiguientes.

V.2.2 Información sobre las declaraciones de conformidad

V.2.2.1 Cuando se proporciona una declaración de la conformidad con una especificación o norma, el laboratorio de ensayo debe documentar la regla de decisión aplicada, teniendo en cuenta el nivel de riesgo (Tales como una aceptación o rechazo incorrectos y los supuestos estadísticos) asociado con la regla de decisión empleada y aplicar dicha regla.

V.2.2.2 El laboratorio debe informar sobre la declaración de la conformidad, de manera que identifique claramente:

- a) Los resultados relacionados con la declaración de la conformidad.
- b) El cumplimiento de las especificaciones, normas o partes de éstas que se cumplen o no.
- c) La regla de decisión aplicada (a menos que se sea inherente a la especificación o norma solicitada).

ANEXO VI REFERENCIA NORMATIVA

Las disposiciones técnicas para la vajilla y/o utensilios de mesa de plástico biodegradables, establecidas en el presente Reglamento Técnico, se basan en las normas técnicas y las versiones que se señalan a continuación:

Norma Técnica	Título
NTP 900.080:2015 (revisada 2023)	ENVASES Y EMBALAJES. Requisitos de los envases y embalajes. Programa de ensayo y criterios de evaluación de biodegradabilidad
NTP-ISO 1043-1:2014 (revisada 2019)	Plásticos. Símbolos y términos abreviados. Parte 1: Polímeros básicos y sus características especiales.
NTP-ISO 1043-1:2014/ MT 1:2019	Plásticos. Símbolos y términos abreviados. Parte 1: Polímeros básicos y sus características especiales. MODIFICACIÓN TÉCNICA 1: Nuevo símbolo ST para sindiotáctico.
NTP-ISO 14021:2017 (revisada 2022)	Etiquetas y declaraciones ambientales - Afirmaciones ambientales autodeclaradas (Etiquetado ambiental tipo II)
NTP-ISO 14021:2017 (revisada 2022) /MT 1: 2022	Etiquetas y declaraciones ambientales. Afirmaciones ambientales autodeclaradas (Etiquetado ambiental Tipo II). MODIFICACIÓN TÉCNICA 1: Huella de carbono, carbono neutro
NTP-ISO/IEC 17000:2020	Evaluación de la conformidad. Vocabulario y principios generales
NTP-ISO/IEC 17025:2017	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
NTP-ISO/IEC 17050-1:2007 (revisada 2020)	Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos generales.
NTP ISO/IEC 17050-2:2007 (revisada 2020)	Evaluación de la conformidad. Declaración de conformidad del proveedor. Parte 2: Documentación de apoyo.
NTP-ISO 17065:2013	Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios
NTP-ISO/IEC 17067:2015	Evaluación de la conformidad. Fundamentos de la certificación de producto y directrices para los esquemas de certificación de producto
NTP-ISO/IEC 17088:2022	Plásticos. Reciclaje orgánico. Especificaciones para plásticos compostables.
NTP-ISO 18601: 2020	Envases y el ambiente: requisitos generales para el uso de las normas ISO en el campo del embalaje y el medio ambiente.
NTP-ISO 18606:2021	Envases y el ambiente. Reciclaje orgánico