

RESOLUCIÓN No. 14 346
REGISTRO OFICIAL No. 319 (26 DE AGOSTO DE 2014)

SUBSECRETARÍA DE LA CALIDAD

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

Que el Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, de acuerdo a las funciones determinadas en el Artículo 15, literal b) de la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, reformada en la Novena Disposición Reformatoria del Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 351 del 29 de diciembre de 2010, y siguiendo el trámite reglamentario establecido en el Artículo 29 inciso primero de la misma Ley, en donde manifiesta que: *“La reglamentación técnica comprende la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos necesarios para precautelar los objetivos relacionados con la seguridad, la salud de la vida humana, animal y vegetal, la preservación del medio ambiente y la protección del consumidor contra prácticas engañosas”* ha formulado el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 131 “SEGURIDAD E HIGIENE DE MAQUINARIA PARA PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS”**;

Que en conformidad con el Artículo 2, numeral 2.9.2 del Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC y el Artículo 11 de la Decisión 562 de la Comisión de la Comunidad Andina, CAN, este proyecto de Reglamento Técnico fue notificado a la CAN el 26 de febrero de 2014 y a la OMC fue notificado el 05 de marzo de 2014, a través del Punto de Contacto y a la fecha se han cumplido los plazos preestablecidos para este efecto y no se han recibido observaciones;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. REG-0080 de fecha 23 de Julio del 2014, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización del Reglamento materia de esta Resolución, el cual recomienda aprobar y oficializar con el carácter de OBLIGATORIO el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 131 “SEGURIDAD E HIGIENE DE MAQUINARIA PARA PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS”**;

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y su Reglamento General, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar el Reglamento Técnico Ecuatoriano **RTE INEN 131 “SEGURIDAD E HIGIENE DE MAQUINARIA PARA PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS”**; mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

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

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

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

REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO RTE INEN 131

“SEGURIDAD E HIGIENE DE MAQUINARIA PARA PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS”

1. OBJETO

1.1 Este Reglamento Técnico establece los requisitos de seguridad e higiene, que debe cumplir la maquinaria para procesamiento de alimentos, con la finalidad de proteger la seguridad, la vida y la salud de las personas, el medio ambiente, y prevenir prácticas engañosas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACION

2.1 Este Reglamento Técnico se aplica a las siguientes maquinarias para procesamiento de alimentos, que se comercialice en el Ecuador, sean estos, de fabricación nacional o importada.

2.1.1 Maquinaria para panadería, pastelería, galletería o la fabricación de pastas alimenticias

2.1.2 Maquinaria y aparatos para confitería, elaboración de cacao o la fabricación de chocolate

2.1.3 Maquinaria para el procesado de cereales y alimentos para animales

2.1.4 Maquinaria para mataderos y para el procesado de productos cárnicos.

2.1.5 Máquinas para el procesado de productos del mar

2.1.6 Maquinaria para el procesado de frutas y vegetales

2.1.7 Maquinaria para catering y cocinas industriales

2.1.8 Maquinaria para bebidas alcohólicas y no alcohólicas

2.1.9 Maquinaria para la industria láctea

2.1.10 Máquinas para batidos y máquinas para helados;

2.1.11 Máquinas para el procesado de aceites y grasas comestibles;

2.1.12 Máquinas para café y máquinas para torrefacción

2.1.13 Maquinaria e instalaciones para la industria azucarera

2.1.14 Maquinaria para la industria cervecera.

2.1.15 Máquinas para el procesado del tabaco

2.1.16 Maquinaria para la clasificación de huevos.

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

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
8419.81.00	- - Para la preparación de bebidas calientes o la cocción o calentamiento de alimentos
84.20	Calandrias y laminadores, excepto para metal o vidrio, y cilindros para estas máquinas.
8420.10	- Calandrias y laminadores:
8420.10.10	- - Para las industrias panadera, pastelera y galletera
8420.10.90	- - Las demás
8210.00	Aparatos mecánicos accionados a mano, de peso inferior o igual a 10 kg, utilizados para preparar, acondicionar o servir alimentos o bebidas.
8210.00.10	- Molinillos
8210.00.90	- Los demás
8433.60	- Máquinas para limpieza o clasificación de huevos, frutos o demás productos agrícolas:
8433.60.10	- - De huevos
8433.60.90	- - Las demás
84.34	Máquinas de ordeñar y máquinas y aparatos para la industria lechera.
8434.10.00	- Máquinas de ordeñar
8434.20.00	- Máquinas y aparatos para la industria lechera
84.35	Prensas, estrujadoras y máquinas y aparatos análogos para la producción de vino, sidra, jugos de frutos o bebidas similares.
8435.10.00	- Máquinas y aparatos
84.36	Las demás máquinas y aparatos para la agricultura, horticultura, silvicultura, avicultura o apicultura, incluidos los germinadores con dispositivos mecánicos o térmicos incorporados y las incubadoras y criadoras avícolas.
8436.10.00	- Máquinas y aparatos para preparar alimentos o piensos para animales - Máquinas y aparatos para la avicultura, incluidas las incubadoras y criadoras:
8436.21.00	- - Incubadoras y criadoras
8436.29	- - Los demás:
8436.29.10	- - - Comederos y bebederos automáticos
8436.29.20	- - - Batería automática de puesta y recolección de huevos
8436.29.90	- - - Los demás
8436.80	- Las demás máquinas y aparatos:
8436.80.10	- - Trituradoras y mezcladoras de abonos
8436.80.90	- - Los demás
84.37	Máquinas para limpieza, clasificación o cribado de semillas, granos u hortalizas de vaina secas; máquinas y aparatos para molienda o tratamiento de cereales u hortalizas de vaina secas, excepto las de tipo rural.
8437.10	- Máquinas para limpieza, clasificación o cribado de semillas, granos u hortalizas de vaina secas: - - Clasificadoras de café:
8437.10.11	- - - Por color
8437.10.19	- - - Los demás

8437.10.90	- - Las demás
8437.80	- Las demás máquinas y aparatos:
	- - Para molienda:
8437.80.11	- - - De cereales
8437.80.19	- - - Las demás
	- - Los demás:
8437.80.91	- - - Para tratamiento de arroz
8437.80.92	- - - Para la clasificación y separación de las harinas y demás productos de la molienda
8437.80.93	- - - Para pulir granos
8437.80.99	- - - Los demás
84.38	Máquinas y aparatos, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo, para la preparación o fabricación industrial de alimentos o bebidas, excepto las máquinas y aparatos para extracción o preparación de aceites o grasas, animales o vegetales fijos.
8438.10	- Máquinas y aparatos para panadería, pastelería, galletería o la fabricación de pastas alimenticias:
8438.10.10	- - Para panadería, pastelería o galletería
8438.10.20	- - Para la fabricación de pastas alimenticias
8438.20	- Máquinas y aparatos para confitería, elaboración de cacao o la fabricación de chocolate:
8438.20.10	- - Para confitería
8438.20.20	- - Para la elaboración del cacao o fabricación de chocolate
8438.30.00	- Máquinas y aparatos para la industria azucarera
8438.40.00	- Máquinas y aparatos para la industria cervecera
8438.50	- Máquinas y aparatos para la preparación de carne:
8438.50.10	- - Para procesamiento automático de aves
8438.50.90	- - Las demás
8438.60.00	- Máquinas y aparatos para la preparación de frutos u hortalizas
8438.80	- Las demás máquinas y aparatos:
8438.80.10	- - Descascarilladoras y despulpadoras de café
8438.80.20	- - Máquinas y aparatos para la preparación de pescado o de crustáceos, moluscos y demás invertebrados acuáticos
8438.80.90	- - Las demás
84.78	Máquinas y aparatos para preparar o elaborar tabaco, no expresados ni comprendidos en otra parte de este Capítulo.
8478.10	- Máquinas y aparatos:
8478.10.10	- - Para la aplicación de filtros en cigarrillos
8478.10.90	- - Los demás

3. DEFINICIONES

3.1 Para los efectos de este Reglamento Técnico, se adoptan las definiciones contempladas en la normas UNE-EN 1672-2 y UNE-EN ISO 12100 vigentes y las que a continuación se detallan:

3.1.1 Máquina. Conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal.

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

4. REQUISITOS DEL PRODUCTO

4.1 Diseño. La maquinaria para procesamiento de alimentos en su diseño debe cumplir lo establecido en la Norma UNE-EN 1672-2 vigente.

4.1.1 Dispositivos eléctricos de mando. Los dispositivos de actuación de mandos, señales y elementos de visualización, deben tener un grado de protección IP54, según la norma IEC 60529 vigente.

4.2 Información para la utilización. La información para utilizar la máquina, debe ser suministrada por el fabricante y debe cumplir lo especificado en la norma UNE-EN 1672-2.

4.2.1 Información relativa al mantenimiento de la máquina. Debe cumplir lo especificado en la norma UNE-EN 1672-2. Adicionalmente los elementos de las máquinas que requieren calibración y mantenimiento deben estar situados fuera de las zonas peligrosas. Las operaciones de calibración, mantenimiento, reparación, limpieza y las intervenciones sobre la máquina deben efectuarse con la máquina apagada.

4.2.2 Las máquinas automatizadas, deben tener un dispositivo de conexión que permita montar un equipo de diagnóstico de averías.

4.2.3 Los elementos de una máquina automatizada que deban sustituirse con frecuencia, deben montarse y desmontarse con facilidad y con total seguridad. El acceso a estos elementos debe permitir que estas tareas se lleven a cabo con los medios técnicos necesarios siguiendo un procedimiento definido previamente.

4.2.4 Los fabricantes de las máquinas deben especificar en el manual de mantenimiento un procedimiento de rutina para el ensayo, mantenimiento reparación o renovación sistemática de todas las características de seguridad incorporadas en la máquina junto con directrices sobre la frecuencia de las inspecciones, mantenimiento. Debe estar redactado en español, pudiendo estar también en el idioma del país de origen.

4.2.5 Manual de instrucciones. Los manuales de instrucciones de maquinaria para procesamiento de alimentos, debe cumplir lo establecido en la norma UNE-EN 1672-2, adicionalmente este manual debe estar redactado en español.

4.3 Materiales de Fabricación. Deben cumplir lo contemplado en la norma UNE-EN 1672-2 vigente

4.4 Evaluación de riesgos para la higiene. La maquinaria para procesamiento de alimentos debe cumplir los requisitos de higiene establecidos en la norma UNE-EN 1672-2 vigente

4.5 Resguardos y dispositivos de protección. Si son requeridos para estas maquinarias, se debe cumplir con los criterios establecidos en la norma UNE-EN ISO 12100 vigente.

5. REQUISITOS DE ROTULADO

5.1 Las máquinas deben tener en forma visible, legible e indeleble, como mínimo la siguiente información:

5.1.1 Razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

5.1.2 Designación de la máquina,

5.1.3 Designación de la serie o del modelo,

5.1.4 Número de serie, si existiera,

5.1.5 Año de fabricación; es decir, el año que finalizó el proceso de fabricación.

5.2 Cuando un elemento de la máquina, deba ser manipulado durante su utilización mediante aparatos de elevación, su masa debe estar inscrita de forma legible, duradera y no ambigua.

6. ENSAYOS PARA EVALUAR LA CONFORMIDAD

6.1 Los métodos de ensayo para evaluar la conformidad de los elementos indicados en el presente reglamento técnico, deben ser los especificados en la norma UNE-EN 1672-2 vigente.

7. MUESTREO

7.1 El muestreo para verificar el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente reglamento técnico, se debe realizar de acuerdo a los planes de muestreo establecidos en la norma NTE INEN-ISO 2859-1 vigente, y según los procedimientos establecidos por el organismo de certificación de productos, acreditado o designado.

8. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

8.1 Norma UNE-EN 1672-2 Maquinaria para procesamiento de alimentos. Conceptos básicos. Parte 2: Requisitos de higiene.

8.2 Norma UNE-EN ISO 12100 Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.

8.3 Directiva 2006/42/CE del parlamento europeo y del consejo de 17 de mayo de 2006.

8.4 Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859-1 *Parte 1 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.*

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

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

9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

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

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

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

9.2.1 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 [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico].

9.2.2 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 5, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 9.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

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

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

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

Para el numeral 9.2.3, el importador debe adjuntar el Registro de Operadores establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

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

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

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

10. AUTORIDAD DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

11. RÉGIMEN DE SANCIONES

11.1 Los proveedores de estos productos que incumplan con lo establecido en este Reglamento Técnico Ecuatoriano recibirán las sanciones previstas en la Ley No. 2007-76 del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y demás leyes vigentes, según el riesgo que implique para los usuarios y la gravedad del incumplimiento.

12. RESPONSABILIDAD DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

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

13. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL REGLAMENTO TÉCNICO

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

ARTÍCULO 2.- Disponer al Instituto Ecuatoriano de Normalización, INEN, que de conformidad con el Acuerdo Ministerial No. 11 256 del 15 de julio de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 499 del 26 de julio de 2011, publique el reglamento técnico ecuatoriano **RTE INEN 131 "SEGURIDAD E HIGIENE DE MAQUINARIA PARA PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS"** en la página Web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3.- Este reglamento técnico entrará en vigencia transcurridos sesenta (60) días calendario desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 30 de julio del 2014

Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez
SUBSECRETARIA DE LA CALIDAD