

MODIFICATORIA 2 (2014-06-16)

RTE INEN 068 (1R) “CAFÉ, TE, HIERBAS AROMÁTICAS Y BEBIDAS ENERGÉTICAS”

En la página 8, numeral 11.2 y 11.3

Dice:

11.2 Para la demostración de la conformidad de los productos, los fabricantes nacionales e importadores deberán demostrar su cumplimiento a través de la presentación del certificado de conformidad, Esquema 1b, establecido en la norma ISO/IEC 17 067.

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

Debe decir:

11.2 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:

11.2.1 Certificado de conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1b, establecido en la Norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto [ver numeral 11.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro Sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino.

11.2.2 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 11.1, literales a) y b) de este Reglamento Técnico], al que se debe adjuntar el Registro Sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino, y el Registro de Operadores, establecido mediante Acuerdo Ministerial No. 14114 del 24 de enero de 2014.

11.2.3 Certificado de Conformidad de Primera Parte según la norma NTE INEN–ISO/IEC 17050-1 (ver nota¹), debidamente legalizada por la Autoridad competente, adjuntando lo siguiente:

a) Informe de ensayos del producto, emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea reconocido 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 un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma NTE INEN–ISO/IEC 17025 (ver nota²), que se encuentre debidamente legalizado por el responsable del laboratorio, y que evidencie la conformidad del producto con este Reglamento Técnico o su equivalente; o

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

Nota¹: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN–ISO/IEC 17050-1 “Evaluación de la Conformidad –Declaración de la conformidad del proveedor. Parte 1: Requisitos Generales”.

Nota²: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO/IEC 17025 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”.

Para el numeral 11.2.3, el importador debe adjuntar el informe del rotulado del producto de acuerdo con este Reglamento Técnico, el Registro Sanitario vigente emitido por la Autoridad Sanitaria del país de destino, el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o el Certificado según la norma NTE INEN-ISO 22000 (ver nota³); y, 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.

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

11.4 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.

Nota³: Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 22000 “Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria”.