

SUBSECRETARÍA DE 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 – Acuerdo OTC 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 850 de la Comisión de la Comunidad Andina tomada el 25 de noviembre de 2019, establece el “Sistema Andino de la Calidad (SAC)”;

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 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 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. 15 144 del 14 de abril de 2015, promulgada en el Registro Oficial No. 507 del 25 de mayo de 2015 se oficializó con el carácter de Obligatoria la Primera Revisión del Reglamento Técnico Ecuatoriano RTE INEN 086 (1R) *“Cascos de protección”*, la misma que entró en vigencia el 25 de mayo de 2015;

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 metrologicos;(...)”* ha formulado el proyecto de **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 086 (2R)** *“Cascos de seguridad y protección”*;

Que, en conformidad con el 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:

2024-069

Página 1 de 12

“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 No. 002-2023 de 02 de marzo de 2023, el Pleno del Comité de Comercio Exterior, resuelve reformar íntegramente el Arancel del Ecuador, el mismo que entró en vigencia a partir del 01 de septiembre de 2023;

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 Decreto Ejecutivo N. 68 de 09 de junio de 2021, el Presidente Constitucional de la República declaró política pública prioritaria de la República del Ecuador la facilitación al comercio internacional y la promoción y atracción de inversiones mediante el fomento de la competitividad, la aplicación y ejecución de buenas prácticas regulatorias y la simplificación, eficiencia y transparencia de los procesos administrativos.

Que, en el Artículo 6 del Decreto Ejecutivo ibidem dispone *“Con el objetivo de mejorar el Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Servicio Ecuatoriano de Normalización (INEN) presentará un detalle pormenorizado de todos los reglamentos técnicos y normas técnicas que se encuentran vigentes, identificando características claves de su objetivo, equivalencia de norma internacional y propuesta de revisión. Para el efecto, dentro del detalle se presentará la justificación de aquellos reglamentos técnicos que de manera indispensable presentarán evaluación de la conformidad como control previo a la importación y/o comercialización.”*

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 Acuacultura 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 Acuacultura 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 Notificar, el proyecto de **Segunda Revisión** del reglamento técnico ecuatoriano, RTE 086 (2R) *“Cascos de seguridad y protección”;*

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley,

RESUELVE:

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

2024-069

Página 2 de 12

**PROYECTO DE REGLAMENTO TÉCNICO ECUATORIANO PRTE 086 (2R)
“Cascos de seguridad y protección”**

1. OBJETO

1.1 El presente reglamento técnico ecuatoriano establece los requisitos que deben cumplir los cascos de seguridad y protección, con el propósito de proteger la seguridad de las personas, así como prevenir prácticas que puedan inducir a error a los usuarios.

2. CAMPO DE APLICACIÓN

2.1 El presente reglamento técnico ecuatoriano se aplica a los siguientes productos sean estos nacionales e importados que se comercializan en el Ecuador:

- 2.1.1 Cascos de seguridad de uso general y específico en la industria
- 2.1.2 Cascos de protección para ciclistas y para usuarios de monopatines y patines de ruedas
- 2.1.3 Cascos de protección contra impactos para niños
- 2.1.4 Cascos de protección para el uso de conductores y pasajeros de motocicletas.

2.2 Los productos que son objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se encuentran comprendidos en la siguiente clasificación arancelaria:

Clasificación Código	Designación del producto/mercancía	Observaciones
65.06	Los demás sombreros y tocados, incluso guarnecidos.	
6506.10.00	-Cascos de seguridad	
6506.10.00.10	- - Del tipo especializado, según nota nacional 1 del Capítulo 95	
6506.10.00.90	- - Los demás	Aplica a los cascos de seguridad y protección, citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 086, y se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano
	- Los demás:	
6506.91.00.00	- - De caucho o plástico	Aplica a los cascos de seguridad y protección, citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 086, y se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano
6506.99.00.00	- - De las demás materias	Aplica a los cascos de seguridad y protección, citados en el campo de aplicación del reglamento técnico RTE 086, y se debe tomar en cuenta las exclusiones citadas en el presente reglamento técnico ecuatoriano

Nota:

La información contenida en esta tabla se utilizará para los procesos de notificación del presente reglamento técnico ecuatoriano.

Los organismos o entidades de control y vigilancia de mercado podrán verificar el cumplimiento de los productos objeto de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano, que se haya importado o comercializado por subpartidas distintas a las establecidas en esta tabla.

2.3 El presente reglamento técnico ecuatoriano no aplica a:

- 2.3.1 Cascos para extinción de incendios;
- 2.3.2 Cascos para militares o policías;

2024-069

Página 3 de 12

2.3.3 Cascos para canotaje o kayak y deportes en rápidos de agua.

3. DEFINICIONES

Para efectos de aplicación del presente reglamento técnico ecuatoriano se adoptan las definiciones contempladas en las normas ISO 3873, EN 397, EN 1078, EN 1080, ANSI/ISEA Z89.1, NTE INEN 146, las regulaciones ECE No. 22, FMVSS 218; y, las que a continuación se detallan:

3.1 Casco. Dispositivo que se pone en la cabeza, diseñada para proveer protección limitada contra impacto, partículas en vuelo o choque eléctrico.

3.2 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.

3.3 Consumidor. *Toda persona natural o jurídica que como destinatario final adquiera utilice o disfrute bienes o servicios, o bien reciba oferta para ello.*

3.4 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.

3.5 Embalaje. Acondicionamiento de la mercancía para proteger las características y la calidad de los productos (mercancías) que contiene durante su manipulación, transporte y almacenamiento.

3.6 Empaque o envase. Es la unidad primaria de protección del producto (mercancía), la cual es acondicionada luego dentro del embalaje.

3.7 Etiqueta. Material escrito, impreso o gráfico fijado, aplicado, adherido, soplado, formado o moldeado, repujado o mostrado en el producto o en su empaque o envase, o adyacente a éste, que contenga cualquier producto, con el propósito de marcar, identificar, o dar alguna información del producto o del contenido del envase o empaque.

3.8 Etiquetado o rotulado. Acción de colocar o fijar la etiqueta en algún sitio visible del cuerpo del producto o de su envase o empaque.

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

3.10 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.

3.11 Marca. Cualquier signo que sea apto para distinguir productos en el mercado.

3.12 Marcado. Información aplicada permanentemente a un producto.

3.13 Marca de conformidad de tercera parte. Marca protegida, emitida por un organismo que realiza la evaluación de la conformidad de tercera parte, que indica que un objeto de evaluación de la conformidad (un producto, un proceso, una persona, un sistema o un organismo) es conforme con los requisitos especificados.

3.14 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.

3.15 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.

3.16 Organismo Reconocido. Es un organismo de evaluación de la conformidad con competencia en pruebas de ensayo o calibración, inspección o certificación de producto, acreditado por un Organismo de Acreditación que es firmante del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral (MLA) de IAF o del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (MRA) de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), según corresponda.

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

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

3.19 Proveedor. 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.

4. REQUISITOS

4.1 Requisitos de producto. Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben cumplir como mínimo los requisitos establecidos a continuación:

4.1.1 Los cascos de seguridad de uso general en la industria, deben cumplir con los requisitos establecidos en cualquiera de las siguientes normas NTE INEN 146 o ANSI/ISEA Z89.1 o EN 397 o ISO 3873, o sus adopciones equivalentes, de acuerdo a la Tabla 1.

Tabla 1. Requisitos para cascos de seguridad de uso general en la industria

Producto	Norma Requisitos y Ensayos	Numeral de requisitos	Numeral de ensayos
Cascos de seguridad de uso general y específico en la industria	ISO 3873	5.1.1 Absorción de impactos	6.5 Prueba de absorción de impactos
		5.1.2 Resistencia a la penetración	6.6 Prueba de penetración
		5.1.3 Resistencia a la llama	6.7 Prueba de inflamabilidad
		5.2.2 Aislamiento eléctrico	6.8 Prueba de aislamiento eléctrico
	EN 397	5.1.1 Absorción de impactos	6.6 Absorción de impacto
		5.1.2 Resistencia a la penetración	6.7 Resistencia a la penetración
		5.1.3 Resistencia a la llama	6.8 Resistencia a la llama
		5.1.4 Anclaje de la correa de la barbilla	6.9 Anclaje de la correa de la barbilla
		5.2.3 Propiedades eléctricas	6.10 Propiedades eléctricas
	ANSI/ISEA Z89.1	7.1 Requisitos para cascos tipo I y tipo II	

		7.1.1 Inflamabilidad	10.1 Inflamabilidad
		7.1.2 Transmisión de fuerza	10.2 Transmisión de fuerza
		7.1.3 Penetración de ápice	10.3 Penetración de ápice
		7.1.4 Requisitos de aislamiento eléctrico	10.7 Aislamiento eléctrico
		7.2 Requisitos adicionales para cascos tipo II	
		7.2.1 Atenuación de energía de impacto	10.4 Atenuación de energía de impacto
		7.2.2 Penetración descentrada	10.5 Penetración descentrada
		7.2.3 Correa de la barbilla	10.6 Retención de la correa de la barbilla
	NTE INEN 146	6.1.1 Requisitos para cascos tipo I y tipo II	
		6.1.1.1 Inflamabilidad	9.1 Inflamabilidad
		6.1.1.2 Transmisión de fuerza	9.2 Transmisión de fuerza
		6.1.1.3 Penetración de ápice	9.3 Penetración de ápice
		6.1.1.4 Requisitos de aislamiento eléctrico	9.7 Aislamiento eléctrico
		6.1.2 Requisitos adicionales para cascos tipo II	
		6.1.2.1 Atenuación de energía de impacto	9.4 Atenuación de energía de impacto
		6.1.2.2 Penetración descentrada	9.5 Penetración descentrada
		6.1.2.3 Barboquejo	9.6 Retención del barboquejo

4.1.2 Los cascos de protección para ciclistas, para usuarios de monopatines y patines de ruedas, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN 1078, o sus adopciones equivalentes, de acuerdo a la Tabla 2.

Tabla 2. Requisitos para cascos de protección para ciclistas y para usuarios de monopatines y patines de ruedas

Producto	Norma de requisitos y ensayos	Numeral de requisitos	Numeral de ensayos
Cascos de protección para ciclistas y para usuarios de monopatines y patines de ruedas	EN 1078	4.3 Campo de Visión	5.7 Determinación del campo de la visión
		4.4 Capacidad de absorción de impactos	5.4 Determinación de la capacidad de absorción de impactos
		4.6 Sistema de Sujeción	5.5 Determinación de la resistencia y de la facilidad de apertura del sistema de sujeción.
			5.6 Determinación de la eficacia del sistema de sujeción

4.1.3 Los cascos de protección contra impactos para niños, deben cumplir con los requisitos establecidos en la norma EN 1080, o sus adopciones equivalentes, de acuerdo a la Tabla 3.

Tabla 3. Requisitos para cascos de protección contra impactos para niños

Producto	Norma de requisitos y ensayos	Numeral de requisitos	Numeral de ensayos
Cascos de protección contra impactos para niños	EN 1080	4.3 Campo de visión	5.6 Determinación del campo de la visión
		4.4 Capacidad de absorción de impactos	5.4 Determinación de la capacidad de absorción de impactos
		4.5 Sistema de sujeción	5.5 Determinación de la fuerza del sistema de apertura automática
		4.6 Sistema de apertura automática	

4.1.4 Los cascos de protección para el uso de conductores y pasajeros de motocicletas deben cumplir con los requisitos y ensayos establecidos en la regulación ECE No.22 (ver nota¹) o FMVSS 218.

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 ecuatoriano o los métodos publicados en normas internacionales, regionales o nacionales u organizaciones técnicas reconocidas.

5. REQUISITOS DE ENVASE, EMPAQUE Y ROTULADO O ETIQUETADO

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

5.2 Los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la información de rotulado en etiquetas en el producto.

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

5.3.1 Norma de referencia

5.3.2 Año y trimestre de fabricación

5.3.3 La designación del tipo de casco

5.3.4 La designación del modelo

5.3.5 Rango aproximado de tamaño de la cabeza, o la talla, o la gama de tallas

5.3.6 Marca o nombre comercial o nombre del fabricante

5.3.7 Los cascos de protección para ciclistas, para usuarios de monopatines, patines de ruedas y los cascos de protección contra impactos para niños deben incluir, además en el rotulado del producto, el peso del casco.

5.3.8 Etiquetado específico según el tipo de producto, de acuerdo con los requisitos de marcado y etiquetado establecidos en la norma.

¹ **Nota:** Los cascos fabricados a partir de enero de 2024, deben cumplir con los requisitos establecidos en la Regulación ECE 22.06.

5.4 Los cascos de protección para el uso de conductores y pasajeros de motocicletas, deben cumplir con los requisitos de rotulado establecidos en las regulaciones ECE No. 22 (ver nota²) o FMVSS 218.

5.5 Adicional para la comercialización los productos objeto del presente reglamento técnico ecuatoriano deben contener la siguiente información a incluir directamente o a través de etiquetas en el producto o empaque o envase.

5.5.1 País de origen.

5.5.2 Nombre o razón social y el número de Registro Único de Contribuyente (RUC) del fabricante o del importador (ver nota³).

5.6 Manual de instrucciones. El fabricante debe proporcionar información adecuada para permitir que los productos funcionen de manera segura e información clara sobre su instalación, uso y mantenimiento, en idioma español, sin perjuicio de que además se puedan presentar en otros idiomas adicionales.

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 la inspección lote a lote.*

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

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

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

6.5 Norma ISO 3873: 1997, *Industrial safety helmets.*

6.6 Norma EN 397:2012+A1:2012, *Cascos de protección para la industria.*

6.7 Norma EN 1078:2012+A1:2012, *Cascos para ciclistas y para usuarios de monopatines y patines de ruedas.*

6.8 Norma EN 1080:2013, *Casco de protección contra impactos para niños.*

6.9 Norma ANSI/ISEA Z89.1-2014, *American National Standard for Industrial Head Protection.*

6.10 Regulación FMVSS 218, *Federal Motor Vehicle Safety Standard No. 218, 49 CFR Part 571, Motorcycle Helmets.*

6.11 UN Regulation No. 22 - Rev.5 - 06 series, *Uniform provisions concerning the approval of protective helmets and of their visors for drivers and passengers of motor cycles and mopeds*

² **Nota:** Los cascos fabricados a partir de enero de 2024, deben cumplir con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado establecidos en la Regulación ECE 22.06.

³ **Nota:** 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.

6.12 Norma NTE INEN 146:2015. *Cascos de seguridad para uso industrial. Requisitos e inspección*

7. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO

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 expedido por un organismo de certificación acreditado o reconocido por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano SAE; o, designado en el país por el Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca; o, por aquellos que se hayan emitido en relación a los acuerdos vigentes de reconocimiento mutuo con el país.

8.2 Inspección y muestreo. Para verificar la conformidad de los productos con el presente reglamento técnico, se debe realizar el muestreo de acuerdo con:

- Los criterios de muestreo establecidos en la norma técnica aplicada en el numeral 4 del presente reglamento técnico; o,
- 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 de muestreo establecidos por el organismo de certificación de producto o inspección, acreditado, designado o reconocido de acuerdo al numeral 8.1.

Los organismos o entidades de control competentes pueden aplicar criterios de inspección o muestreo diferentes a los establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano, en concordancia a sus procedimientos de control y al ordenamiento jurídico vigente del país.

8.3 Presentación del Certificado de Conformidad de producto. Emitido por un organismo de certificación de producto acreditado, designado o reconocido de acuerdo con el numeral 8.1, para el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente. Las equivalencias deben ser validadas por el Servicio Ecuatoriano de Normalización.

Los fabricantes nacionales e importadores de productos contemplados en el campo de aplicación deben demostrar el cumplimiento con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico ecuatoriano o normativa técnica equivalente, a través de la presentación del certificado de conformidad de producto según las siguientes opciones:

8.3.1 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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

Al Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 1a, se debe adjuntar
2024-069

Página 9 de 12

un certificado u otra declaración (por ejemplo, carta) emitida por el organismo de certificación mediante el cual concede al fabricante el derecho de utilizar el certificado para los ítems posteriores de producción que cumplen con los requisitos especificados; o,

8.3.2 *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 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.3 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 2*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.4 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 3*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.5 *Certificado de Conformidad de producto según el Esquema de Certificación 4*, establecido en la norma ISO/IEC 17067, emitido por un organismo de certificación de producto, de acuerdo con el numeral 8.1 del presente reglamento técnico ecuatoriano; o,

8.3.6 *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 del presente reglamento técnico ecuatoriano. 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; o,

8.4 Declaración de conformidad del proveedor según la norma ISO/IEC 17050-1, emitido por el fabricante, importador, distribuidor o comercializador, la cual debe estar debidamente legalizada.

Con esta declaración de conformidad, el declarante se responsabiliza de que haya realizado por su cuenta y responsabilidad las verificaciones, inspecciones y ensayos requeridos por el presente reglamento técnico ecuatoriano, que le han permitido declarar su cumplimiento. Esta declaración y sus documentos de respaldo deben ser validados, reales y auténticos, de faltar a la verdad el declarante asume las consecuencias legales.

La declaración de conformidad del proveedor debe estar sustentada con la presentación de informes de ensayos o certificados de marca de conformidad, de acuerdo con las siguientes alternativas:

8.4.1 Informe de ensayos del producto (lote o tipo) emitido por un laboratorio acreditado, cuya acreditación sea emitida o reconocida por el SAE, que demuestre la conformidad del producto con el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.2 Informe de ensayos del producto (lote o tipo) 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano, cuya fecha de emisión no debe exceder 30 (treinta) meses a la fecha de presentación; o,

8.4.3 Certificado de Marca de conformidad de producto con las normas de referencia del presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por un organismo de certificación de producto que se puedan verificar o evidenciar por cualquier medio. La marca de conformidad de producto deberá estar en el producto.

8.4.4 A la declaración de conformidad del proveedor se debe adjuntar la evidencia verificable del cumplimiento con los requisitos de etiquetado, marcado e indicaciones para el uso del producto, establecido en el presente reglamento técnico ecuatoriano, emitido por el fabricante, importador,

distribuidor u organismo de evaluación de la conformidad.

8.5 La declaración de conformidad del proveedor se aceptará hasta que exista uno o más organismos de certificación de producto acreditados o reconocidos por el SAE; o, uno o más organismos de certificación de producto designados por el MPCEIP, transcurridos 6 (seis) meses desde que el SAE informe de manera oficial sobre la existencia de los Organismos de Evaluación de la Conformidad del país.

8.6 Los certificados e informes deben estar en idioma español o inglés, sin perjuicio de que además 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano, 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 el presente reglamento técnico ecuatoriano 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

Con el fin de revisar las disposiciones del presente reglamento técnico ecuatoriano en un plazo no mayor a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su entrada en vigencia, los organismos y entidades competentes emitirán los lineamientos y de ser necesario realizarán un análisis de impacto regulatorio ex-post de conformidad a la normativa legal vigente, que permita al Servicio Ecuatoriano de Normalización INEN formular la propuesta respectiva, sobre la base de las buenas prácticas regulatorias y la legislación ecuatoriana vigente.

ARTÍCULO 2. Disponer al Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN, publique la Segunda Revisión del reglamento técnico ecuatoriano, **RTE 086 (2R)** “Cascos de seguridad y protección” en la página web de esa Institución (www.normalizacion.gob.ec).

ARTÍCULO 3. El presente reglamento técnico ecuatoriano **RTE 086** (Segunda Revisión) reemplaza al RTE INEN 086:2015 (Primera Revisión) y, entrará en vigencia transcurrido el plazo de seis (6) meses a partir del día siguiente de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Primera. Los certificados de conformidad o informes de ensayo de producto bajo el RTE INEN 086:2015 (Primera Revisión), emitidos por organismos de certificación acreditados, reconocidos o designados, se aceptarán hasta por un plazo máximo de 6 (seis) meses a partir de la entrada en vigencia del presente reglamento técnico, siempre y cuando los certificados de conformidad o informes de ensayo se encuentren vigentes.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano,