



***REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA
CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE
POLIETILENO***

ONC - RE - 012

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 00

Vigencia: 2018 / 09 / 19

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
	Revisión	00
	Vigencia	2018 - 09 - 19
	Página	1 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO		

CONTENIDO	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. FAMILIA DE PRODUCTOS	2
4. REFERENCIAS	3
5. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	4
6.1 Solicitud de Certificación / Documentos requeridos	4
6.2 Análisis de factibilidad /Análisis preliminar del proceso	4
6.3 Muestras para la etapa inicial	5
6.4 Ensayos para la etapa inicial	5
6.5 Evaluación Inicial	6
6.6 Concesión de la Certificación	6
7. VIGILANCIA	6
7.3 Muestras para la etapa de vigilancia	7
7.4 Ensayos para la etapa de vigilancia	8
7.5 Evaluación de vigilancia	8
7.6 Renovación de la certificación	8
8. ESTRUCTURA DE COSTOS	8
9. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	9
10. MARCACIÓN DE LOS PRODUCTOS	9
10.1 Identificación de la Marca ONC de Conformidad:	9
10.2 Identificación Reglamentaria	10
ANEXO I CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	11

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	2 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

1. OBJETIVO

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos específicos de certificación por el esquema tipo 2, de bolsas comerciales reutilizables de polietileno (PE), en base a requisitos establecidos en: La Ley N° 5414/2015, el Decreto N° 5537/2016, la Resolución MIC N° 353/2017, y la Norma Paraguaya PNA 59 001 16. Este documento es complementario al Reglamento General ONC-RG-001 "Reglamento General de Certificación de Productos".

2. ALCANCE

Este reglamento se aplica a todas las personas físicas o jurídicas que realizan la importación, fabricación y estén interesados en la certificación de Bolsas de polietileno (PE) reutilizables para el transporte de productos distribuidos al por menor.

Se encuentran dentro del alcance, las bolsas de polietileno (PE) reutilizables para el transporte de productos distribuidos al por menor, que cuentan con las siguientes características:

Tipo de bolsa de polietileno de PE	Medidas (cm)	Volumen (l)	Espesor (µm)	
			Alta densidad PEAD (densidad \geq 0,945 g/cm ³)	Baja Densidad PEBD (densidad \leq 0,930 g/cm ³)
Bolsa Camisilla	50 x 60	\geq 23	\geq 20 \leq 25	\geq 40 \leq 45
Bolsa Camisilla	40 x 50	\geq 13	\geq 25 \leq 30	\geq 50 \leq 55
Bolsa con asa troquelada	50 x 60	\geq 23	\geq 25 \leq 30	\geq 50 \leq 65

3. FAMILIA DE PRODUCTOS

Conjunto de productos de características constructivas esencialmente semejantes y que corresponden a la misma clasificación.

Para realizar la certificación se pueden formar las siguientes familias de productos:

Formación de familia de productos	Tipo de bolsa de polietileno de PE	Medidas (cm)	Material
1	Bolsa Camisilla	50 x 60 40 x 50	Alta densidad PEAD (densidad \geq 0,945 g/cm ³)
2	Bolsa con asa troquelada	50 x 60	
3	Bolsa Camisilla	50 x 60 40 x 60	Baja Densidad PEBD (densidad \leq 0,930 g/cm ³)
4	Bolsa con asa troquelada	50 x 60	

Los Clientes deben informar la cantidad de impresiones realizadas en cada familia

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	3 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

4. REFERENCIAS

Los documentos citados a continuación, a los cuales se hace referencia en el texto, aportan un complemento al presente documento.

- Ley N° 5.414/2015
- Decreto N° 5.537/2016.
- Resolución MIC N° 353/2017
- Proyecto de Norma en Aplicación PNA 59 001 16. Plásticos. Bolsas de Polietileno (PE) reutilizable para el transporte de productos distribuidos al por menor. Requisitos técnicos, métodos de ensayo y aspectos ambientales. Diciembre/2016. Primera Edición.

5. TERMINOS Y DEFINICIONES

Para los fines del presente documento, se adoptan las siguientes definiciones:

5.1 Producto: al resultado de un proceso.

5.2 Requisitos del producto: a los requisitos del documento normativo que establece las características a ser evaluadas y respecto a los cuales se determinará la conformidad del producto, así como los requisitos del procedimiento para la evaluación y el muestreo establecidos por el ONC, para cada producto o familia de productos.

5.3 Lote: a la cantidad definida de un determinado material o producto fabricado en condiciones que se suponen uniformes.

5.4 Muestra: a la porción de material o un grupo de especímenes extraídos de un lote de material o conjunto de especímenes que se usa como información de la calidad de ese lote.

5.5 Documento normativo: al documento que establece reglas, directrices o especifica características para ciertas actividades, o sus resultados. Incluye documentos tales como las normas, las especificaciones técnicas y los reglamentos.

5.6 No Conformidad: desviación del producto frente a los requisitos especificados.

5.7 Evaluación: la suma de todas las actividades llevadas a cabo por el ONC para declarar la conformidad del producto con la norma de referencia, que suele incluir algunas o todas de las siguientes actividades; selección, determinación, revisión, decisión, certificación y vigilancia.

5.8 Bolsa Reutilizables de polietileno (PE): bolsa de polietileno (PE) con una capacidad mínima según el tipo de bolsa, que el consumidor puede reutilizar sucesivas veces.

5.9 Licencia: al documento codificado y controlado, emitido en base a los principios y políticas adoptadas en el ámbito del esquema de certificación, por el cual el ONC otorga, mediante un contrato, el derecho de utilizar la Marca ONC de Conformidad en sus productos.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	4 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

6.1 Solicitud de Certificación / Documentos requeridos

6.1.1 Todo Cliente que desee obtener la Certificación, deberá presentar las siguientes documentaciones:

- a) El formulario “Solicitud de Certificación”, debidamente completado.
- b) Constancia de conformidad del Reglamento General, según Anexo II.
- c) Constancia de conformidad con este Reglamento Específico, según Anexo I.
- d) Constancia de conformidad con el ONC-RG-008 Reglamento General para finalizar, reducir, suspender o retirar la certificación, según Anexo I
- e) Copia autenticada del acta de constitución u otro documento similar del fabricante, incluyendo la constancia de su inscripción en el registro público de comercio, o de su documentación en trámite. Para las empresas extranjeras, las constancias deberán ser de su país origen y del representante legal en caso que sea persona jurídica,
- f) Fotocopia autenticada del Registro de Marca Comercial del fabricante, emitida por el Ministerio de Industria y Comercio (MIC). Para productos fabricados en el extranjero, fotocopia autenticada y legalizada del Título de marca en el país de origen y la constancia del inicio del proceso de registro de la Marca emitido por el MIC,
- g) Copia vigente de Inscripción en el Registro de Fabricantes e Importadores de bolsas de plásticos y bolsas biodegradables, expedido por el MIC,
- h) Las empresas importadoras o que adquieran el producto acabado de otros fabricantes deberán contar con un documento legalizado de representación legal entre el fabricante y la empresa solicitante de la certificación, que explique la responsabilidad legal y administrativa con relación a los productos a ser certificados, la empresa solicitante debe constituir domicilio en Paraguay,
- i) Descripción de los modelos de bolsas de (PE) a ser certificados,
- j) Documentación fotográfica del producto: fotos externas e internas de todas las caras, detallando las etiquetas, logos, avisos, entradas, salidas, botones de accionamiento si aplican,
- k) Diseño del empaque (primario, secundario o terciario),
- l) Declaración Jurada de:
 - Clasificación del material (PE) utilizado en la fabricación,
 - Formulación de colores,
 - Cantidad de material reprocesado propio,
 - Uso de disolventes y de emisiones de compuestos orgánicos volátiles (COV) derivadas
 - Diseños de impresiones.
 - Listado de impresiones y lugares de Uso para cada uno (para realizar toma de muestra de mercado)

6.2 Análisis de factibilidad /Análisis preliminar del proceso

6.2.1 El DCPR, realiza el análisis de factibilidad de la solicitud, que incluye una evaluación de la documentación presentada a efectos de comprobar, si la misma es completa y compatible con los requisitos, pudiendo solicitar al cliente documentos adicionales o faltantes.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	5 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

6.2.2 Si el análisis de factibilidad recomienda la prosecución del proceso, el ONC informa al cliente, y se acuerda la entrega de muestras necesarias para los ensayos de laboratorio e inspecciones, previo cumplimiento de parte del cliente de los trámites administrativos de rigor.

6.3 Muestras para la etapa inicial

6.3.1 El cliente deberá extraer muestras del producto final de la fábrica y remitir al ONC. Las muestras deben corresponder a todas las familias que serán certificadas.

6.3.2 Para la etapa inicial, el cliente debe presentar al INTN 300 unidades de bolsas.

Las muestras deben ser de un mismo lote, para cada tipo, material y medida, con el fin de que estas muestras representen a cada modelo de producto y/o familia de producto a ser certificada, es decir la cantidad de productos a ser entregados dependerá de la cantidad de modelos de productos que componen una familia de productos.

Las muestras con impresiones que se presenten en esta etapa, deben estar dentro del listado de impresiones declaradas en el ítem 6.1.1.j.

Por ejemplo:

Si el alcance de certificación solicitado corresponde a la formación de familia 1 (ver ítem 3), se deben remitir:

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 1
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 2

Estas cantidades serán divididas en tres partes iguales: para ensayos de laboratorio, para testigo del ONC y para testigo del Cliente.

6.3.3 Las muestras testigos del cliente deben ser precintadas por el ONC y almacenadas por el cliente por un periodo mínimo de 2 (dos) años.

6.3.4 Se labrarán actas como resultado de la entrega de muestras, en el ONC-FOR-002 “Acta de extracción de muestras”.

6.4 Ensayos para la etapa inicial

6.4.1 Para la realización de los ensayos correspondientes, las muestras serán remitidas a un Laboratorio Acreditado y autorizado por el ONC-INTN.

6.4.2 El ONC informa al cliente los laboratorios habilitados para realizar los ensayos correspondientes, el costo de estos ensayos queda a cargo del cliente.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	6 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

6.4.3 Los ensayos a ser realizados, son los siguientes:

- a) Espesor
- b) Aspecto visual,
- c) Resistencia a la tracción,
- d) Resistencia al desgarramiento,
- e) Resistencia al punzonado,
- f) Resistencia a la adhesión de tintas,
- g) Resistencia a la carga dinámica,
- h) Resistencia a la carga estática.

6.4.4 Una vez finalizados los ensayos, el laboratorio remitirá los Informes de Ensayo a nombre del Organismo Nacional de Certificación del INTN.

6.5 Evaluación Inicial

6.5.1 Para la concesión de la certificación, los resultados de los ensayos descritos en el ítem 5.3, deben cumplir con los requisitos establecidos en la PNP 59 001 16.

En el caso de que los resultados de las muestras ensayadas no sean satisfactorios, el producto no podrá recibir la certificación.

6.6 Concesión de la Certificación

6.6.1 Cumplidas las etapas anteriores, previa recomendación del comité de certificación, el ONC emite la certificación y se firma un contrato por el Uso de la Marca ONC de Conformidad, de hasta tres años. En el contrato a ser firmado se establecerán todas las condiciones para mantener la certificación.

6.6.2 En caso de reprobación, las razones de esta serán comunicadas al cliente para que este pueda tomar acciones correctivas necesarias para iniciar nuevamente el proceso de certificación.

6.6.3 Una vez emitida la certificación, el cliente debe mantener actualizado el listado de las distintas impresiones realizadas en los modelos de bolsas certificadas y sus correspondientes lugares de Uso.

7. VIGILANCIA

7.1 Después de la concesión de la certificación, el ONC debe realizar el control para verificar que el producto mantiene las condiciones que dieron origen a la certificación. Este control será realizado mediante la toma de muestra del mercado y la realización de los correspondientes ensayos en laboratorios acreditados y aprobados por el ONC.

7.2 La primera vigilancia será realizada a los 3 (tres) meses de haber sido otorgada la certificación, la segunda y próximas vigilancias serán realizadas semestralmente desde la primera vigilancia hasta cumplir el periodo de 3 (tres) años.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	7 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

7.3 Muestras para la etapa de vigilancia

7.3.1 Para cada vigilancia, el ONC extraerá del mercado (de los lugares de uso declarados en ítem 6.1.1.j y 6.6.3), 300 unidades de un mismo modelo del producto certificado. Estas cantidades serán divididas en tres partes iguales: para ensayos de laboratorio, para testigo del ONC y para testigo del Cliente.

7.3.2 Las muestras a extraer del mercado deben contar indefectiblemente con la Marca de Conformidad, es decir deben ser productos que hayan sido fabricados entre la fecha de emisión de la certificación y las correspondientes vigilancias.

7.3.3 Las muestras a extraer por el ONC deben ser de un mismo lote, para cada tipo, material y medida, con el fin de que estas muestras representen a cada modelo de producto y/o familia de producto certificado, es decir la cantidad de productos a ser entregados dependerá de la cantidad de modelos de productos que componen una familia de productos.

En cada vigilancia se extraerán, si hubieran, distintas impresiones a la que se extrajeron en la etapa inicial y que se encuentren dentro del listado de impresiones solicitadas en el ítem 6.6.3.

Por ejemplo: para el alcance de certificación correspondiente a la formación de familia 1 (ver ítem 3) y 20 impresiones declaradas, se debe extraer:

Primera Vigilancia (3 meses):

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 3
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 4

Segunda Vigilancia (6 meses):

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 5
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 6

Tercera Vigilancia (1 año):

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 7
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 8

Cuarta Vigilancia (1 año y 6 meses):

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 9
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 10

Quinta Vigilancia (2 años y 6 meses):

- 300 bolsas Camisilla, de 50 x 60, de PEAD, impresión 11
- 300 bolsas Camisilla, de 40 x 50, de PEAD, impresión 12

7.3.4 El cliente debe informar al mercado, que las muestras deben estar a disposición del ONC para su extracción.

7.3.5 Si las muestras no se encuentran en los lugares declarados, la certificación será suspendida hasta que el cliente informe los nuevos lugares de uso.

7.3.6 Se labrarán actas como resultado de la entrega de muestras, en el ONC-FOR-002 “Acta de extracción de muestras”.

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
	Revisión	00
	Vigencia	2018 - 09 - 19
	Página	8 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO		

7.4 Ensayos para la etapa de vigilancia

7.4.1 Para la realización de los ensayos correspondientes, las muestras serán remitidas a un Laboratorio Acreditado y autorizado por el ONC-INTN.

7.4.2 El ONC informa al cliente los laboratorios habilitados para realizar los ensayos correspondientes, el costo de estos ensayos queda a cargo del cliente.

7.4.3 Los ensayos a ser realizados, son los siguientes:

- a) Espesor
- b) Aspecto visual,
- c) Resistencia a la tracción,
- d) Resistencia al desgarramiento,
- e) Resistencia al punzonado,
- f) Resistencia a la adhesión de tintas,
- g) Resistencia a la carga dinámica,
- h) Resistencia a la carga estática.

7.4.4 Una vez finalizado los ensayos, el laboratorio remitirá los Informes de Ensayo a nombre del Organismo Nacional de Certificación del INTN.

7.5 Evaluación de vigilancia

7.5.1 Para el mantenimiento de la certificación, los resultados de los ensayos descritos en el ítem 7.4.3 deben cumplir con los requisitos establecidos en la PNP 59 001 16.

En el caso de que los resultados de las muestras ensayadas no sean satisfactorios, la certificación será cancelada.

7.5.2 Toda certificación que sea cancelada será informada por el ONC al MIC.

7.5.3 Cuando la certificación es cancelada, todos los productos del modelo cancelado, debe ser extraído del mercado por el cliente.

7.6 Renovación de la certificación

7.6.1 La certificación tendrá una duración de 3 años. La renovación concluirá una vez que se cumplan todas las condiciones iniciales establecidas en este Reglamento Específico.

8. ESQUEMA Y ESTRUCTURA DE COSTOS

8.1 Para cada solicitud de certificación, el ONC presentará un Esquema de Certificación que será utilizada como base para la elaboración del presupuesto a ser presentado al cliente. La lista de aranceles para el efecto será la vigente y aprobada por Resolución de la Dirección General del INTN.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	9 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

9. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

9.1 El ONC publica regularmente en la página web Institucional una lista de los productos certificados, con su norma de referencia, difundida a las personas u organismos que hacen o han hecho la petición (principalmente fabricantes, productores, empleadores, utilizadores tales como municipalidades o ministerios), con los datos de las respectivas empresas fabricantes.

9.2 El cliente debe informar a sus distribuidores sobre la necesidad de preservación adecuada del logotipo de la Marca ONC de Conformidad hasta la comercialización de la última unidad del producto certificado.

9.3 Si después de la concesión de la Certificación, o durante el proceso inicial, ocurren cambios en la Norma de referencia, el ONC acordará con la empresa la concesión de plazos razonables para la adecuación a los nuevos requisitos de la norma.

9.4 En el caso de que el cliente cesara en la fabricación de los productos certificados, debe informar inmediatamente al ONC y proveer informaciones precisas sobre el tiempo de agotamiento del producto ya fabricado existente en los depósitos de la empresa. Basada en esas informaciones el ONC determina la fecha a partir de la cual se anulará el derecho al uso de la Marca ONC de Conformidad. En el caso de interrupciones temporales en la fabricación, el cliente debe informar al ONC la fecha de paralización y la fecha de posterior reanudación de la producción.

10. MARCACIÓN DE LOS PRODUCTOS

10.1 Identificación de la Marca ONC de Conformidad:

10.1.2 Una vez otorgada la Certificación, el cliente deberá colocar de manera legible, indeleble y permanente, la marca de conformidad en los productos certificados, según el siguiente diseño y el establecido en el Reglamento General:



- Logo ONC, con un tamaño mínimo de 35 mm x 50 mm. Previa autorización del ONC, el color del logo puede ser diferente al especificado en el Reglamento General.
- Norma de Referencia.
- Identificación de la licencia del uso de la Marca ONC de Conformidad (ej: *ONC N° 500-2BP – XXX*)

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	10 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

10.2 Identificación Reglamentaria

10.2.1 Todos los productos, deben contener sobre el cuerpo la siguiente marcación:

- nombre y/o marca registrada del fabricante;
- lote de producción;
- el logo correspondiente según el tipo de bolsa y si es de PE de alta densidad (02) o PE de baja densidad (04). Con unas dimensiones mínimas de 35 mm x 21 mm;



- capacidad nominal de la bolsa, seguida por la siguiente frase: "...desde que no sean utilizados productos punzantes y/o cortantes".
- Texto de seguridad para niños (texto de advertencia): "Para evitar asfixia, mantener esta bolsa plástica fuera del alcance de los niños y bebés".
- Información de concienciación que diga: "CUIDEMOS EL AMBIENTE, REDUCE – REUTILIZA – RECICLA LAS BOLSAS PLÁSTICAS. EN OCASIÓN DE TUS COMPRAS LLEVA CONTIGO TU BOLSA REUTILIZABLE".
- en el caso de que la bolsa sea apta para uso alimentario, se debe marcar según se indica en la legislación vigente.

Ejemplo de Marcación:





"CUIDEMOS EL AMBIENTE, REDUCE – REUTILIZA – RECICLA LAS BOLSAS PLÁSTICAS. EN OCASIÓN DE TUS COMPRAS LLEVA CONTIGO TU BOLSA REUTILIZABLE".

Fabricante: XX
Lote: XX

Capacidad: XX x XX cm *"desde que no sean utilizados productos punzantes y/o cortantes".*

"Para evitar asfixia, mantener esta bolsa plástica fuera del alcance de los niños y bebés".

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	00
		Vigencia	2018 - 09 - 19
		Página	11 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

ANEXO I

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante del Certificado de Conformidad, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del ONC-RE-012 Reglamento Específico para Certificación de Bolsas de Polietileno. Rev. 00.

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Lugar y Fecha:

.....

Firma