



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

ONC - RE - 012

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 09

Vigencia: 2024-08-19

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 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	4
6.4 Ensayos para la etapa inicial	5
6.5 Evaluación Inicial	5
6.6 Concesión de la Certificación	6
7. VIGILANCIA	6
7.3 Muestras para la etapa de vigilancia	6
7.4 Ensayos para la etapa de vigilancia	7
7.5 Evaluación de vigilancia	7
7.6 Modificación en el alcance	8
7.7 Renovación de la certificación	8
8. ESQUEMA Y ESTRUCTURA DE COSTOS	8
9. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	8
10. MARCACIÓN DE LOS PRODUCTOS	9
10.1 Identificación Reglamentaria	9
10.2 Identificación de la Marca ONC	9
10.3 Ejemplo de marcación	10
ANEXO I CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	11

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 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 de polietileno (PE) reutilizables para el transporte de productos distribuidos al por menor, en base a requisitos establecidos en: La Ley N° 5414/2015, el Decreto N° 5537/2016, la Resolución MIC N° 353/2017, Resolución MIC N° 1523/2023, Resolución N° 757/2024 y la Norma Paraguaya NP 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	Material	Tamaño	Área (cm²)
Bolsa Camisilla	PEBD 0,91 g/cm ³ a 0,940 g/cm ³	Pequeña	$600 \leq A < 2000$
		Mediana	$2000 \leq A \leq 3500$
		Grande	$3500 < A$
Bolsa Camisilla	PEAD 0,941 g/cm ³ a 0,965 g/cm ³	Pequeña	$600 \leq A < 2000$
		Mediana	$2000 \leq A \leq 3500$
		Grande	$3500 < A$
Bolsa con asa troquelada	PEBD 0,91 g/cm ³ a 0,940 g/cm ³	Pequeña	$600 \leq A < 2000$
		Mediana	$2000 \leq A \leq 3500$
		Grande	$3500 < A$
Bolsa con asa troquelada	PEAD 0,941 g/cm ³ a 0,965 g/cm ³	Pequeña	$600 \leq A < 2000$
		Mediana	$2000 \leq A \leq 3500$
		Grande	$3500 < A$

En la fabricación de las bolsas dentro del alcance, se permite, sin limitaciones, y con un mínimo, el uso del material reprocesado. Adicionalmente, en las bolsas tipo camisilla, la cantidad mínima en peso de polietileno reprocesado debe ser de un 15% del peso total de la materia prima empleada en la fabricación de las mismas, interdependientes de su capacidad.

3. FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Una familia de productos será considerada al conjunto de productos que sean del mismo tipo, mismo material, mismo tamaño, y distintas áreas.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 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.
- Resolución MIC N° 1523/2023.
- Norma Paraguaya NP 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/2019. Tercera Edición.
- Resolución MIC N° 757. Por la cual se modifican los artículos 4°, 8° y 29°, y el Anexo I de la Resolución N° 353 de fecha 27 de marzo de 2017 “Por el cual se reglamenta el artículo 2° del Decreto N° 5537/2016 “Que reglamenta la Ley N° 5414/2015 de promoción de la disminución del uso de plástico polietileno” y se establece el régimen de Licencia Previa de Importación de Bolsas de Plástico y Bolsas Biodegradables” y se derogan los artículos 2°, 3° y 4° de la resolución N° 1523 del 22 de noviembre del 2023.

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.

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
	Revisión	09
	Vigencia	2024 - 08 - 19
	Página	4 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO		

5.9 Certificado: 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 en sus productos.

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 completo. Con la descripción de los modelos de bolsas de (PE) a ser certificados, declarando tipo, material, tamaño y áreas.
- b) Constancia de conformidad con el ONC-RG-001 “*Reglamento General de Certificación de Productos*”, 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 de suspensión, retiro y reducción de alcance de certificación*”, según Anexo I
- e) Documentación fotográfica de todos los lados de la bolsa, incluyendo fotos de la funda, detallando las etiquetas, logos, avisos.
- f) 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
 - 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.

6.2.2 Si el análisis de factibilidad recomienda la prosecución del proceso, el ONC gestiona la realización de la Nota de Presupuesto que es remitido al cliente para su consideración, 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

En la etapa inicial, para cada familia de productos, el cliente deberá presentar al ONC, muestras de la mayor área

6.3.2 Cada muestra debe contener 300 unidades y deben ser del mismo lote, mismo tipo, mismo material, mismo tamaño y misma área.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 19
		Página	5 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

Las muestras a presentar en esta etapa deben cumplir con lo solicitado de marcación del ítem 9 de la NP 59 001 16, incluido el logo del cliente en caso de que ya disponga de lista de cliente confirmado, con la aclaración de que aún no debe contar con la marca ONC Conformidad.

En caso que las muestras se presentan con impresiones, éstas deben estar dentro del listado de impresiones declaradas en la solicitud de certificación, siempre y cuando el cliente ya cuenta con clientela confirmada.

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

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

6.3.5 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 autorizado por el ONC-INTN.

6.4.2 En caso de que exista más de un laboratorio contratado por el ONC, se informará al cliente para que éste pueda confirmar a que laboratorio remitir las muestras, los costos por los ensayos quedan a cargo del cliente

6.4.3 Los ensayos a ser realizados, son los siguientes:

- a) Verificación dimensional,
- b) Resistencia a la tracción,
- c) Elongación a la rotura,
- d) Resistencia al desgarramiento,
- e) Resistencia al punzonado,
- f) Resistencia a la carga dinámica,
- g) 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 6.4.3 y los requisitos de marcación, deben cumplir con los requisitos establecidos en la NP 59 001 16.

6.5.2 En el caso de que los resultados no sean satisfactorios, el ONC informará al cliente y el mismo puede, en un periodo máximo de 30 días corridos, solicitar la repetición de todos los ensayos descritos en el ítem 6.4.3, remitiendo al ONC nuevas muestras conforme al punto 6.3.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 19
		Página	6 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

Si nuevamente se confirma los resultados no satisfactorios, el producto no podrá recibir la certificación, la solicitud será cerrada, y se deberá reiniciar el proceso.

Todos los gastos adicionales para realizar nuevamente todos los ensayos quedan a cargo del cliente.

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 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, la realización de los correspondientes ensayos en laboratorios aprobados por el ONC y la verificación de la marcación del producto.

7.2 La primera vigilancia será realizada dentro de los 3 (tres) primeros meses de haber sido otorgada la certificación, y las siguientes vigilancias serán realizadas a razón de 2 vigilancias anuales, a partir de la primera vigilancia hasta cumplir el periodo de 3 (tres) años.

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 6.6.3), una muestra, por familia de productos, de 100 unidades del mismo lote, mismo tipo, mismo material, mismo tamaño y misma área. Esta cantidad será dividida en partes iguales, una para el Laboratorio y otra para testigo ONC

7.3.2 En cada vigilancia se extraerán, si hubieran, bolsas de distintas áreas y distintas impresiones, de las que se extrajeron en la etapa inicial

7.3.3 Las muestras a extraer del mercado deben contar indefectiblemente con la Marca ONC, ya sea por cada bolsa o cuando se trate bolsa sin impresión deben contar con la marcación en la funda.

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

 ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
	Revisión	09
	Vigencia	2024 - 08 - 19
	Página	7 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO		

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”.

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 autorizado por el ONC-INTN.

7.4.2 En caso de que exista más de un laboratorio contratado por el ONC-INTN, se 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 en la primera, tercera y quinta vigilancia son los siguientes:

- a) Verificación dimensional,
- b) Resistencia al punzonado,
- c) Resistencia a la carga dinámica,
- d) Resistencia a la carga estática.

Los ensayos a ser realizados en la segunda, cuarta y sexta vigilancia son los siguientes:

- a) Verificación dimensional,
- b) Resistencia a la tracción,
- c) Elongación a la rotura,
- d) Resistencia al desgarramiento,
- e) Resistencia al punzonado,
- f) Resistencia a la carga dinámica,
- g) 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 y los requisitos de marcación, deben cumplir con los requisitos establecidos en la NP 59 001 16.

7.5.2 En el caso de que los resultados no sean satisfactorios, el ONC informará al cliente, pudiendo el mismo solicitar, dentro de los 10 días corridos, la repetición de los ensayos No Conformes, con una nueva extracción de muestra del mercado conforme al punto 7.3. En caso de que el cliente no solicite la repetición del ensayo, la Certificación será suspendida para ese alcance, el ONC notificará al cliente sobre ésta decisión, indicando las razones de suspensión, así como la manera de levantar la suspensión.

En caso de que solicite la repetición del ensayo y si nuevamente se confirma los resultados no satisfactorios, la certificación será cancelada.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 19
		Página	8 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

Todos los gastos adicionales para realizar la repetición de los ensayos quedan a cargo del cliente.

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

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

7.6 Modificaciones en el alcance

En el caso de que el cliente requiera de una modificación de alcance, deberá solicitar al ONC mediante el formulario ONC FOR 001, donde entre otros se puede presentar los siguientes casos:

- ✓ Solicitud de reducción de alcance, donde e ONC-INTN remitirá al cliente un presupuesto para adecuar al nuevo alcance.
- ✓ Solicitud de inclusión de nuevas medidas fuera del alcance de certificación, donde el ONC-INTN remitirá al cliente un presupuesto para adecuar al nuevo alcance, si se trata de medida superior al alcance certificado, incluirá la presentación de muestras para ensayos en laboratorio autorizado por el ONC-INTN.
- ✓ Solicitud de inclusión de nueva familia al alcance certificado, donde el ONC-INTN remitirá al cliente un presupuesto para adecuar al nuevo alcance, esto incluirá la presentación de muestras para ensayos en laboratorio autorizado por el ONC-INTN

7.7 Renovación de la certificación

7.7.1 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.

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 hasta la comercialización de la última unidad del producto certificado.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 19
		Página	9 de 11
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS DE POLIETILENO			

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.

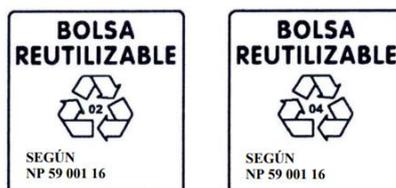
9.4 En el caso de que el cliente cesara en la fabricación de los productos certificados, debe informar inmediatamente al ONC y proveer informaciones precisas sobre el tiempo de agotamiento del producto ya fabricado existente en los depósitos de la empresa. Basada en esas informaciones el ONC determina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

10.1.1 Cada bolsa individual que lleva impresión comercial o cada funda de bolsas sin impresión comercial, deben contener la siguiente marcación:

- a) Referencia a la NP 59 001 16;
- b) nombre y/o marca registrada del fabricante;
- c) 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;



- d) capacidad nominal de la bolsa (en kilogramos) y medida nominal (en cm²), seguida por la siguiente frase: "...siempre que no sean utilizados productos punzantes y/o cortantes".
- e) Texto de seguridad para niños (texto de advertencia): "Para evitar asfixia, mantener esta bolsa plástica fuera del alcance de los niños y bebés".
- f) Información de concienciación que diga: "CUIDEMOS EL AMBIENTE, REDUCE – REUTILIZA – RECICLA LAS BOLSAS PLÁSTICAS. EN OCASIÓN DE TUS COMPRAS LLEVA CONTIGO TU BOLSA REUTILIZABLE".
- g) en el caso de que la bolsa sea apta para uso alimentario, se debe marcar según se indica en la legislación vigente.

10.1.2 Las bolsas sin impresión deben colocarse en fundas que contengan como máximo 100 unidades, las fundas deben tener impresa las informaciones mencionadas en el ítem 10.2.1 y 10.1.2.

10.2 Identificación de la Marca ONC

10.2.1 Una vez otorgada la Certificación, en cada bolsa individual que lleva impresión comercial o en cada funda de bolsas sin impresión comercial, se debe colocar de manera

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-012
		Revisión	09
		Vigencia	2024 - 08 - 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. 09

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Lugar y Fecha:

.....
Firma