



MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE

(2019)

“Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de facultades legales, en especial, las que confieren la Ley 1480 de 2011 y los Decretos 4886 de 2011 y 1074 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política establece que: “[l]a ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización. Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios”.

Que el artículo 334 de la Constitución Política, faculta al Estado para intervenir por mandato de la ley en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes para racionalizar la economía con el fin de obtener el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes, los beneficios del desarrollo y la prevención de un ambiente sano.

Que de conformidad con lo señalado en el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 corresponde al “Gobierno intervenir en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas”.

Que en el artículo 2.2.1.7.14.1 del Decreto Único 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 del mismo año, se precisa que: “La Superintendencia de Industria y Comercio es la Entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico. (...)”. La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema. (...). La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición”.

Que mediante la Ley 33 de 1905, y los Decretos 1731 de 1967 y 3464 de 1980, ratificados con la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor), se establecieron las Unidades Legales de Medida para Colombia, las cuales comprenden las unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI), sus múltiplos y submúltiplos.

Que el Artículo 2.2.1.7.15.1. del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del decreto 1595 de 2015 prevé que “Sin perjuicio de las responsabilidades derivadas de otras normas, los empaques, productores, importadores o quien ponga su marca o enseña en productos preempacados, son los responsables por el cumplimiento de los requisitos metrológicos establecidos para dichos productos y, por tanto, deberán garantizar la correspondencia entre la cantidad o el contenido enunciado y la cantidad o el contenido neto del producto hasta el momento de su comercialización a los destinatarios finales”. Del mismo modo establece el mismo artículo que “Quedan prohibidas las expresiones de “peso aproximado” o “llenado aproximado”, entre otras, que no den certeza sobre la cantidad o contenido de un producto”.

Que de conformidad con lo previsto en el Artículo 2.2.1.7.15.2 ibídem, “La Superintendencia de Industria y Comercio, en los casos en los cuales considere que el reglamento técnico es la mejor alternativa de solución de la problemática ligada a la insuficiente confiabilidad de las mediciones de

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

los instrumentos de medición, podrá expedir los reglamentos técnicos metrológicos que deberán cumplir los productos preempacados y los procedimientos aplicables para su control. Igualmente, sin perjuicio de las demás obligaciones etiquetado que deban cumplir los productos, la Superintendencia Industria y Comercio podrá expedir el reglamento técnico de etiquetado metrológico, el cual deberá contener, en los términos del siguiente artículo, el nombre o razón social del productor o importador, su identificación y su dirección física y electrónica de notificación judicial. En caso de que el empacador sea una diferente de quien le impone su marca o enseña comercial o de quien lo importe, también deberá traer los datos correspondientes de aquel. El reglamento técnico de que este artículo se aplicará de manera suplementaria frente a regulaciones de carácter especial”.

Que el artículo 2.2.1.7.15.3 del Decreto ibídem, señala que “Los productos cuyos precios estén relacionados con la cantidad o el contenido de los mismos y sean preempacados antes de su comercialización, deberán indicar de forma clara, precisa, indeleble y visible a simple vista, en unidades, múltiplos y submúltiplos del Sistema Internacional de Unidades, su cantidad o contenido neto. En caso de que el producto, por sus características físicas, pueda sufrir mermas en su longitud, masa, peso o volumen en el proceso de comercialización, el responsable deberá tener en cuenta dicha merma, para informar el contenido neto ajustado a la realidad, sin que el consumidor deba soportar la carga de la merma del producto. El contenido neto de un producto no incluye el empaque del mismo ni los elementos diferentes al producto.”

Que el artículo 2.2.1.7.15.4 del Decreto 1595 ibídem, contempla que “Un producto preempacado no debe tener fondo, paredes, tapa o cubierta falsos, ni ser construido de esa manera, total o parcialmente, que pueda inducir a error a los consumidores. La Superintendencia de Industria y Comercio podrá expedir el reglamento técnico metrológico correspondiente.”

Que en Sentencia C-621 de 2012, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad de la Ley 1512 de 2012 “por medio de la cual se aprueba la Convención para Construir una Organización Internacional de Metrología Legal”, y conceptuó que “ (...) la adhesión de Colombia a la Convención que se analiza, permite que tales disposiciones recogidas en recomendaciones de la OIML, sean parte de nuestro sistema de calidad, otorgando al país un reconocimiento internacional de sus instrumentos de medición y de los resultados producidos, lo que ubica a Colombia en un nivel de competencia técnica que resulta acorde con los artículos 6-3 y 9 de la Ley 170 de 1994, en virtud de los cuales, como un claro lineamiento de la Organización Mundial del Comercio, se adquirió el compromiso que institucionalizar los sistemas internacionales de evaluación de la conformidad y de calidad confiable, para superar los obstáculos técnicos al comercio. Adicionalmente, ceñirse a los estándares internacionales en materia de metrología legal reporta como importancia que (i) los productos sean examinados para garantizar que cumplan los reglamentos de seguridad de protección contra características peligrosas; (ii) a los productos se les haga una medición cuantitativa para brindarle seguridad y confianza al consumidor; y, (iii) se fomenta la normalización de los productos y de sus características en el plano internacional a través de las recomendaciones de la OIML, lo cual garantizar la adopción de los más estrictos y actuales estándares de calidad en beneficio de los productores y consumidores”¹.

Que a través de las Recomendaciones R87 versión 2016 “Quantity of products in prepackages” y R79 versión 2015 “Labeling requirements for prepackages” de la Organización Internacional de la Metrología legal –OIML, se actualizó la estandarización de los requisitos metrológicos que deben cumplir los productos preempacados y su etiquetado. Estas normas internacionales constituyen el fundamento técnico del presente reglamento técnico metrológico.

Que de conformidad con lo ordenado en los numerales 47, 48, 50, 51, 54 y 55 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, entre otras funciones, le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio organizar e instruir la forma en que funcionará la metrología legal en Colombia, ejercer funciones de control metrológico de carácter obligatorio en el orden nacional, establecer el procedimiento e instruir la forma en que se hará la aprobación de modelo para los instrumentos de medida que cuenten con la respectiva aprobación de modelo, ejercer el control sobre pesas directamente o en coordinación con las autoridades del orden territorial, fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico, y expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal.

¹ Sentencia C-621 de 2012. M.P. Luis Ernesto Vargas Silva. Revisión de constitucionalidad de la “CONVENCIÓN PARA CONSTITUIR UNA ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL”, y de la Ley 1514 del 6 de febrero de 2012, por medio de la cual fue aprobada. Expediente LAT-382. Bogotá 9 de agosto de 2012.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Que teniendo en cuenta lo establecido en los numerales 4 y 9 del artículo 14 del Decreto 4886 de 2011, es función del Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico, y estandarizar métodos y procedimientos de medición y calibración, así como un banco de información para su difusión.

Que en virtud de lo previsto en los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio está facultada para ordenar la suspensión inmediata, y de manera preventiva, de la producción o comercialización de productos cuando se tenga indicios graves del incumplimiento, entre otros, del reglamento técnico aplicable, o para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por violación a las normas sobre protección al consumidor.

Que a efectos de desarrollar lo dispuesto en el artículo 2.2.1.7.15.1 y siguientes del Decreto 1074 de 2015 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, y con el objetivo de fortalecer el ejercicio de las funciones a cargo de la Superintendencia de Industria y Comercio en beneficio de la defensa de los intereses y derechos de los consumidores, se hace necesario determinar los requisitos metrológicos, técnicos y administrativos que deben cumplir los productos preempacados.

Que el presente proyecto fue publicado en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio entre el 30 de noviembre y 30 de diciembre de 2018, siendo objeto de observaciones. De igual manera, después de los distintos ajustes efectuados desde su primera publicación, esta Entidad lo sometió por segunda vez a consulta pública entre el ___ de _____ y el ___ de _____ de 2019, recibiendo comentarios y observaciones que fueron analizados.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1074 de 2015 modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, esta Superintendencia solicitó a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en oficio No. 19-_____-0, concepto previo a la notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio -OMC, acerca del cumplimiento de la presente reglamentación con los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad.

Que mediante comunicación Radicada No. 19-_____-_, la Dirección de Regulación del citado Ministerio analizó la presente norma y conceptuó de manera favorable en el sentido de señalar que "_____".

Que mediante signatura G/TBT/N/COL/___ del ___ de 2019, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo trasladó la notificación internacional de esta resolución ante los países miembros de la OMC, de la CAN, y a nuestros socios comerciales, y, transcurridos noventa (90) días calendario del periodo de notificación internacional, informó a esta Superintendencia que tales países _____.

Que mediante memorando con Radicación No. 19-_____-_ del ___ de _____ de _____, el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio rindió concepto previo de abogacía de la competencia, concluyendo que "_____".

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Modificar los Capítulos Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI METROLOGÍA LEGAL de la Circular Única, los cuales quedarán así:

CAPÍTULO PRIMERO. SISTEMA LEGAL DE UNIDADES EN COLOMBIA

1.1. Sistema internacional de unidades (SI)

El Sistema internacional de unidades (SI) es un lenguaje universal que permite el intercambio de información relacionada con las operaciones de medición, es decir con la metrología. La implementación del mismo garantiza eficiencia y competitividad en la industria, y previene la inducción a error al consumidor en el momento de realizar una transacción comercial.

Las cantidades base utilizadas en el SI son longitud, masa, tiempo, corriente eléctrica, temperatura termodinámica, cantidad de sustancia e intensidad luminosa, las cuales, por convención son

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

asumidas como independientes. Las unidades base del SI corresponden a: el metro, el kilogramo, el segundo, el amperio, el kelvin, el mol y la candela.

1.1.1. Símbolos para las siete unidades base del SI

Las siete unidades base del SI se enlistan en la Tabla 1, en la que se relaciona la cantidad básica frente al nombre y el símbolo de la unidad para cada una.

Tabla 1. Símbolos de cantidad y unidades básicas del SI

Cantidad básica		SI - Unidad básica	
Nombre	Símbolo	Nombre	Símbolo
Longitud	<i>l, x, r, etc</i>	Metro	m
Masa	<i>m</i>	Kilogramo	kg
tiempo, duración	<i>t</i>	Segundo	s
corriente eléctrica	<i>I, i</i>	Amperio	A
temperatura termodinámica	<i>T</i>	Kelvin	K
cantidad de sustancia	<i>N</i>	Mol	mol
intensidad luminosa	<i>I_v</i>	Candela	cd

CAPÍTULO SEGUNDO. REQUISITOS DE PRESENTACIÓN Y ROTULADO DE PRODUCTOS PREEMPACADOS.

2.1. Objeto

El presente capítulo tiene por objeto establecer los requisitos para el etiquetado y rotulado de productos preempacados con respecto a la identificación de los actores implicados en el proceso de producción y la cantidad de producto en el preempacado, con el fin de evitar la inducción a error al consumidor.

Así mismo, se adopta para asegurar que los productos preempacados indiquen de forma clara, precisa, indeleble y visible a simple vista en unidades, múltiplos y submúltiplos del Sistema Internacional de Unidades (SI) la cantidad nominal o contenido neto.

2.2. Ámbito de aplicación

Los requisitos de este numeral son aplicables a productos preempacados con cantidad nominal constante y con cantidad nominal aleatoria o variable, que declaran un contenido o cantidad nominal según lo dispuesto en la Ley 1480 de 2011 y el Decreto 1074 de 2015 modificado por el Decreto 1595 de 2015.

2.3. Definiciones

Para la correcta aplicación e interpretación del presente capítulo, se deben tener en cuenta las definiciones incorporadas en este numeral, la terminología contenida en la Recomendación OIML R 79 *Requisitos de etiquetado para preempacados*, las definiciones incluidas en el artículo 2.2.1.7.2.1 del Decreto 1595 de 2015, y aquellas contenidas en el Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML).

2.3.1. Cantidad neta

Cantidad de producto identificado en el preempacado, exceptuando el material de empaque. El "Material de empaque" incluye las envolturas y cualquier otro material empacado con dicho producto. Este término se relaciona con las especificaciones que van colocadas sobre el preempacado y no representa la cantidad real de un preempacado individual.

2.3.2. Etiqueta

Elemento escrito, impreso o gráfico adherido, aplicado, unido, soplado, formado, moldeado, repujado, colocado, incluido que pertenece o acompaña un preempacado que contiene cualquier producto para propósitos de colocación de la marca, identificación o suministro de cualquier información con respecto al producto o al contenido del preempacado.

2.3.3. Material de empaque

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Todo aquello en el preempacado que está previsto para ser desechado después del uso del producto, excepto los elementos que se encuentran de forma natural en el producto. Para su interpretación téngase en cuenta:

- a) El término "uso" incluye el consumo.
- b) El material de empaque se usa generalmente para contener, proteger, sostener (por ejemplo, un palo de paleta), entregar, preservar (por ejemplo, hielo o glaseado), transportar, suministrar información sobre el producto y ser de ayuda (por ejemplo, una bandeja para servir alimentos) mientras se usa el producto que contiene.
- c) El material de empaque incluye también el recipiente, el hielo (que no se encuentra de forma natural en el producto, por ejemplo, el glaseado), los elementos sólidos colocados en el preempacado con el producto, tales como envolturas, palos para paletas, cera para envolver el queso, y un medio colocado en el preempacado junto con el producto y que está previsto para desechar después de usar el producto.
- d) El material de empaque se denomina también empaque individual, tara, embalaje o material de embalaje.

2.3.4. Medio

Fluido que se coloca en el preempacado junto con el producto, ya sea separado de él o rodeándolo, y que está previsto para ser desechado después del uso del producto, excepto en el caso de elementos que se encuentran de forma natural en el producto. Para su interpretación téngase en cuenta:

- a) "fluido" incluye:
 - cualquier líquido, semilíquido o líquido congelado, o
 - un gas o una mezcla de gases a presión atmosférica o por encima o debajo de ella, o
 - una combinación de las anteriores.
- b) El término "uso" incluye el consumo.
- c) Un medio se denomina algunas veces "medio de empaque líquido".
- d) Un medio puede estar separado del producto y de otros elementos sólidos que fueron colocados en el preempacado.

2.3.5. Panel de exhibición principal

Parte de un preempacado, diseñada para ser visible en condiciones normales de exhibición para venta. Normalmente, es el panel principal o el panel frontal del preempacado y puede haber más de uno.

2.3.6. Preempacado

Elemento individual presentado al consumidor, que consta de producto y de su material de empaque, ensamblado antes de ofrecerlo a la venta y en el cual la cantidad del mismo está expresada por un valor predeterminado en el empaque que lo envuelve completa o parcialmente, de manera que no sea posible alterar la cantidad real del producto, sin abrir el material de empaque o sin que sufra modificaciones perceptibles.

Los preempacados incluyen aquellos marcados con una cantidad nominal constante o con cantidades nominales aleatorias o variables.

El término "valor predeterminado" hace referencia al valor determinado antes de que el preempacado sea ofrecido para la venta.

2.3.7. Preempacados marcados con cantidad nominal aleatoria o variable

Preempacados en los cuales el contenido es medido, empacado, rotulado individualmente y cada empaque tiene un valor diferente.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

2.3.8. Preempacados marcados con cantidad nominal constante

Preempacados en los cuales el producto es presentado con rótulos o etiquetas en cantidades específicas, como por ejemplo bolsas de arroz de 2 kg, fideos de 250 g, tarros de salsa de tomate de 125 g, detergentes en bolsas de 25 g, 100 g, 250 g, etc.

2.3.9. Producto

Todo aquello en el preempacado, que no corresponde a material de empaque. Para su interpretación téngase en cuenta:

- a) Un producto incluye líquidos o gases colocados en el preempacado junto con el producto, y que no están previstos para ser desechados después de usar el producto (por ejemplo, el aire en un mousse de chocolate).
- b) Un producto incluye líquidos o gases no colocados en el preempacado junto con el producto, y que están previstos para desechar después de usar el producto (por ejemplo, líquido en el queso mozzarella, el aire en el gel para el cabello).
- c) Un producto incluye líquidos o gases no colocados en el preempacado junto con el producto, y que no están previstos para ser desechados después de usar el producto (por ejemplo, los grumos que se forman en el yogur o en la miel).

2.4. Requisitos

Sin perjuicio de lo señalado en la normatividad vigente sobre etiquetado, los productos preempacados deben cumplir los siguientes requisitos:

2.4.1. El preempacado debe llevar la información sobre el nombre completo del fabricante, empacador, distribuidor o importador del producto.

2.4.2. Declaraciones de cantidad

2.4.2.1. El preempacado debe llevar una declaración de la cantidad nominal del producto en el panel de exhibición principal.

2.4.2.2. Para los productos empacados en medio líquido, se debe declarar la masa total del contenido del producto preempacado, y la masa nominal del contenido sólido debe ir acompañada de la expresión "*peso escurrido*".

2.4.2.3. La cantidad nominal:

- a) Se debe expresar en términos de la mayor unidad entera de masa, volumen, longitud, área o de combinación de estas unidades en el sistema decimal, de acuerdo con el Anexo 1. La longitud incluye todas las mediciones lineales tales como ancho, altura, espesor y diámetro.
- b) No debe tener más de tres cifras significativas, independientemente de dónde vaya colocado el indicador decimal, siempre que la declaración cumpla con la Tabla A.2 del Anexo 1, y a menos que se apliquen los requisitos del numeral 2.4.2.3 c), por ejemplo, 5,55 kg y no 5,555 kg.
- c) Cuando se indique la cantidad nominal por medio de una etiqueta impresa por un instrumento de pesaje (balanza), no se aplica la regla del numeral 2.4.2.3. b) y la declaración de cantidad puede ser inferior a un número entero, por ejemplo, 0,988 kg.
- d) Cuando se trata de elementos que se pueden contar, se debe expresar en números enteros.

2.4.2.4. La declaración de cantidad se debe expresar así (Ver la Tabla A.2 del Anexo 1 para la selección de unidades):

- a) En unidades de volumen, si el producto es líquido.
- b) En unidades de masa, si el producto es un sólido, un gas o un gas licuado.
- c) En unidades de masa, volumen o ambas, si el producto es semisólido o viscoso.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

- d) En número de elementos que se pueden contar, caso en el cual, debe ser identificable claramente que ésta es la declaración de cantidad. Para identificar con claridad la declaración de cantidad se puede hacer de la siguiente manera: "50 fósforos"; "20 cigarrillos"; "3 porciones".
- e) En cantidades basadas firmemente en el uso general establecido y en la costumbre comercial, si estas cantidades brindan información exacta y adecuada al comprador. Por ejemplo, se puede hacer la declaración de contenido de un líquido por masa, o de un producto sólido, semisólido o viscoso por volumen, o se puede hacer un conteo numérico.
- f) Para todas las unidades de medición, exceptuando la masa y los productos vendidos por unidades, la cantidad del producto se debe expresar a la temperatura de referencia estándar de 20 °C. Sin embargo, la cantidad de productos congelados debe ser la cantidad a la temperatura exigida o especificada por el fabricante para mantener su composición o la consistencia en la que se usan habitualmente. La temperatura de referencia no tiene que aparecer en la etiqueta.
- g) En unidades de masa o de volumen, o ambas, si es en aerosol, siempre y cuando el propelente de los recipientes de aerosoles expulsado con el producto esté incluido como parte del producto. Si se declaran tanto la masa como el volumen, ambos deben cumplir los requisitos del reglamento técnico metrológico aplicable a productos en preempacado.
- h) Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del SI el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados, entre otros.

2.4.3. Presentación de la información

2.4.3.1. Las declaraciones de cantidad deben ir en negrilla o impresas de fácil legibilidad, que contrasten notoriamente con el fondo y con el resto de información del preempacado, y deben estar ubicadas sobre el panel de exhibición principal, de acuerdo con alguna de las indicaciones señaladas en el Anexo 2.

Cuando la declaración de cantidad aparece en una etiqueta adhesiva impresa por un instrumento de pesaje sujeto a control metrológico legal (balanza) para uso en comercio, la altura de la indicación debe ser la aceptada en el momento de aprobación del tipo de instrumento.

En los casos en que aparece más de una declaración de cantidad en el preempacado, cada declaración de cantidad debe cumplir los requisitos pertinentes.

En los casos en que la información sobre el contenido nominal del producto preempacado sea declarado mediante un sticker adherido al material de empaque, el productor, importador y/o empacador debe asegurar que los rótulos que se adhieran no se puedan remover o separar.

2.4.3.2. Cuando la declaración de cantidad esté grabada o moldeada sobre la superficie del preempacado, toda la información exigida se debe colocar en cualquier otra parte de la superficie o en una etiqueta.

2.5. Prácticas engañosas

2.5.1. Generalidades

La etiqueta de un preempacado no debe contener ninguna información ni declaración ambigua sobre la cantidad de producto, que induzca en error a un consumidor. Esto incluye las expresiones ambiguas prohibidas en el Numeral 1.3 del Anexo 1.

De igual manera, no se deben utilizar expresiones tales como "peso aproximado" o "llenado aproximado", así como otras que no den certeza sobre la cantidad o contenido de un producto.

2.5.1.1. Duplicación de información

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Si un preempacado tiene más de un panel de exhibición principal, la declaración de cantidad debe indicarse en cada uno de ellos, de acuerdo con los requisitos estipulado en este Capítulo.

2.6. Condiciones de etiquetado para Papel Tisú

El “*Papel Tisú*” es un tipo de papel cuyas características de suavidad, elasticidad y absorción responden a las necesidades provenientes del uso doméstico y sanitario. Se caracteriza por ser de bajo peso y en toda su superficie base presenta una microarruga llamada crepado, la que permite, entre otras cosas, disponer de un papel más suave.

Dicho tipo de papel, es utilizado en productos de higiene personal (papel higiénico, pañales, pañuelos), en el ámbito doméstico (rollos de papel de cocina, servilletas, toallas de papel para limpieza) y como material sanitario y de limpieza industrial.

Por lo anterior, respecto de dicho producto se deberá declarar sus respectivas dimensiones y contenido nominal así:

- a) Longitud total (m)
- b) Ancho (cm)
- c) Peso neto (g)
- d) Cantidad por unidad

CAPÍTULO CUARTO. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A PRODUCTOS PREEMPACADOS

4.1. Objeto

El presente reglamento técnico tiene por objeto establecer los requisitos metrológicos para los productos preempacados, etiquetados en cantidades nominales constantes predeterminadas de masa, volumen, medida lineal, área o cantidad. Además, tiene por objeto asegurar que los productores, empacadores, importadores y quien ponga su marca o enseña en los productos preempacados, cumplan con los requisitos metrológicos establecidos para dichos productos, y por tanto, garantizar la correspondencia entre la cantidad o el contenido enunciado y la cantidad o el contenido neto del producto hasta el momento de su comercialización evitando así la inducción a error al consumidor.

El presente reglamento fija los planes y procedimientos de muestreo que deben ser usados por la Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales directamente o con el apoyo de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), para verificar la cantidad o contenido enunciado de producto en los preempacados, el cual deberá corresponder con la cantidad o el contenido neto del producto y con la manera de informarlo.

Los planes de muestreo utilizados en el presente reglamento no están dirigidos a los procesos de control de calidad de productores y/o empacadores.

Parágrafo: Los productos preempacados con peso variable y/o aleatorio no están sujetos al cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico. Sin embargo, los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático utilizados para el empaque de este tipo de preempacados están sometidos al correspondiente control metrológico.

4.2. Ámbito de aplicación

Los requisitos del presente reglamento técnico son aplicables a productos preempacados con cantidad nominal constante, según lo dispuesto en la Ley 1480 de 2011 y el Decreto 1074 de 2015 modificado por el 1595 de 2015.

4.3. Definiciones

Para la correcta aplicación e interpretación del presente reglamento técnico que establece los requisitos del control metrológico de productos preempacados, se deberán tener en cuenta las definiciones incluidas en el artículo 2.2.1.7.2.1 del Decreto 1595 de 2015. Adicionalmente, se tendrá en cuenta la terminología sobre productos preempacados contenida la Recomendación OIML R 87 *Cantidad de producto preempacado* que se relaciona a continuación.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.3.1. Cantidad nominal

Cantidad de producto en un preempacado declarada en la etiqueta. Para su interpretación téngase en cuenta:

- El símbolo " Q_{nom} " se usa para designar la cantidad nominal.
- La cantidad nominal de producto se denomina también "cantidad neta", "contenido neto", "masa neta" o "volumen neto".
- La cantidad nominal se debe declarar de acuerdo con lo que se establece en el capítulo segundo de la presente Resolución.

4.3.2. Cantidad real

Cantidad de producto que contiene un preempacado y que se determina por medición. La cantidad real en un preempacado "i" se designa mediante el símbolo Q_i o q_i .

4.3.3. Deficiencia tolerable

Deficiencia permitida en la cantidad de producto en un preempacado. Para su interpretación téngase en cuenta:

- El símbolo "T" se usa para designar la deficiencia tolerable.
- La deficiencia tolerable se denomina también error negativo tolerable, límites de error o tolerancias.
- Por convención, T es un número positivo, pero al utilizarlo representa un valor negativo de cantidad, o error negativo.

4.3.4. Error

4.3.4.1. Error individual del preempacado

Diferencia entre la cantidad real de producto en un preempacado y su cantidad nominal. El error individual del preempacado para un preempacado "i" se designa mediante el símbolo E_i o e_i y se puede calcular mediante $E_i = Q_i - Q_{nom}$ o mediante $e_i = q_i - Q_{nom}$, en donde Q_{nom} es la cantidad nominal.

4.3.4.2. Error promedio

Suma de los errores individuales de los preempacados teniendo en cuenta su signo aritmético, dividida por el número de preempacados en la muestra o lote de inspección.

El error promedio para todos los preempacados en una muestra con tamaño de muestra n se designa mediante el símbolo e_{ave} .

El error promedio para todos los preempacados de un lote de inspección con N preempacados se designa mediante el símbolo E_{ave} .

4.3.4.3. Error $T1$

Deficiencia que es superior a la deficiencia tolerable aplicable (T) (ver numeral 4.6) pero que no es superior al doble de la deficiencia tolerable aplicable ($2T$) para la cantidad nominal dada.

Error $T1$: $(Q_{nom} - 2T) \leq Q_i < (Q_{nom} - T)$, en donde Q_{nom} es la cantidad nominal.

4.3.4.4. Error $T2$

Deficiencia que es superior al doble de la deficiencia tolerable aplicable ($2T$) para la cantidad nominal dada.

Error $T2$: $Q_i < (Q_{nom} - 2T)$, en donde Q_{nom} es la cantidad nominal

4.3.5. Factor de corrección de la muestra (SCF)

Factor calculado usando:

- La función de distribución acumulativa t Student inversa ($t_{p, n-1}$), en donde p es la probabilidad equivalente a 0,005 y $(n-1)$ son los grados de libertad, y
- Un factor de corrección de población finita $(N - n)/(N - 1)$, en donde n es el tamaño de la muestra y N es el tamaño del lote de inspección.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

$$SCF = \frac{-t_{0.005, n-1}}{\sqrt{\frac{n(N-1)}{(N-n)}}$$

SCF tiene siempre un signo positivo porque $t_{p, n-1}$ tiene un signo negativo para $p = 0,005$.

4.3.6. Lote de inspección

Grupo identificado de preempacados que se inspeccionarán con base en los requisitos metrológicos. Para su interpretación téngase en cuenta:

- a) El símbolo "N" se usa para designar el tamaño del lote.
- b) En este reglamento técnico, las letras en mayúscula se usan como símbolos relacionados con el lote de inspección.
- c) Los lotes de inspección se denominan también "tanda".

4.3.7. Material de empaque

Ver definición establecida en el numeral 2.3.3

4.3.8. Medio

Ver definición establecida en el numeral 2.3.4

4.3.9. Muestra

Conjunto de preempacados tomados aleatoriamente de un lote de inspección que se va a someter a inspección, para determinar la conformidad con los criterios especificados, con el fin de tomar decisiones acerca de la aceptación o rechazo de todo el lote de inspección.

En este reglamento técnico, las letras en minúscula se usan como símbolos relacionados con la muestra.

4.3.10. Muestreo aleatorio

Procedimiento de muestreo en el cual los preempacados que se van a incluir en una muestra se escogen aleatoriamente del lote de inspección, es decir, cada preempacado del lote de inspección tiene igual probabilidad de ser seleccionado para ser incluido en la muestra. También se denomina "muestreo sin reemplazo".

4.3.11. Preempacado

Ver definición establecida en el numeral 2.3.6.

Para el propósito de este reglamento técnico, el término "preempacado" incluye los preempacados marcados con una cantidad nominal constante, y por tanto excluye los preempacados marcados con cantidades nominales aleatorias o variables. El término "valor predeterminado" hace referencia al valor determinado antes de que el preempacado sea ofrecido para la venta.

4.3.12. Preempacado engañoso

Preempacado elaborado, formado, presentado, marcado o llenado de alguna manera que pueda inducir a error al consumidor acerca de la cantidad de su contenido.

4.3.13. Envase Primario

Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto.

4.3.14. Envase Secundario

Caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo, hasta su entrega al consumidor.

4.3.15. Preempacado inadecuado

Preempacado que contiene una cantidad real (ver numeral 4.3.2.) que es inferior a la cantidad nominal (ver numeral 4.3.1). Un preempacado inadecuado también se denomina preempacado no conforme.

4.3.16. Preempacado marcado con cantidad nominal aleatoria o variable

Ver definición establecida en el numeral 2.3.7.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.3.17. Preempacado marcado con cantidad nominal constante

Ver definición establecida en el numeral 2.3.8.

4.3.18. Producto

Ver definición establecida en el numeral 2.3.9.

4.3.19. Tamaño de muestra

Número de preempacados tomados de un lote de inspección e incluidos en una muestra. El símbolo "n" se usa para designar el tamaño de la muestra.

4.4. Acrónimos y símbolos

<i>AGM</i>	Masa Bruta Real, equivalente a la masa real del preempacado.
<i>ATM</i>	Masa Promedio de Tara, equivalente a la masa real del material de empaque.
<i>C</i>	Constante arbitraria.
<i>CGM</i>	Masa Bruta Calculada.
<i>d_i</i>	Diferencia entre el error individual del preempacado y el error promedio ($d_i = e_i - e_{ave}$).
<i>E_{ave}</i> y <i>e_{ave}</i>	Promedio de errores para todos los preempacados en un lote de inspección y en una muestra, respectivamente ($E_{ave} = Q_{ave} - Q_{nom}$ y $e_{ave} = q_{ave} - Q_{nom}$).
<i>E_i</i> y <i>e_i</i>	Error en la cantidad de producto en un preempacado individual en un lote de inspección y en una muestra, respectivamente ($E_i = Q_i - Q_{nom}$ y $e_i = q_i - Q_{nom}$).
<i>H_{T1}</i> y <i>H_{T2}</i>	Proporción de preempacados con errores <i>T1</i> y <i>T2</i> , respectivamente, en el lote de inspección. $H_{Ti} = N_{Ti} / N$ (en donde $i = 1$ ó 2).
<i>h_{T1}</i> y <i>h_{T2}</i>	Proporción de preempacados con errores <i>T1</i> y <i>T2</i> , respectivamente, en una muestra.
<i>k1</i>	Constante arbitraria que hace referencia al número máximo de preempacados con error <i>T1</i> , que se especifican en la columna 3 de la Tabla 3.
<i>M</i> , <i>M_{e1}</i> y <i>M_{e2}</i>	Masas de producto escurrido, tamiz limpio y tamiz más el producto después de drenado.
<i>M_w</i>	Masa (en g) de un peso con una densidad de 8,0 g/mL.
<i>N</i>	Tamaño de lote equivalente al número total de preempacados contenidos en un lote de inspección.
<i>n</i>	Tamaño de muestra equivalente al número total de preempacados en una muestra.
<i>N_{T1}</i> y <i>N_{T2}</i>	Número de preempacados con errores <i>T1</i> y <i>T2</i> , respectivamente, en el lote de inspección.
<i>n_{T1}</i> y <i>n_{T2}</i>	Número de preempacados con errores <i>T1</i> y <i>T2</i> , respectivamente, en la muestra.
NormsDist (<i>Z</i>)	Función de distribución normal acumulativa, en Excel, que da una probabilidad (<i>P</i>) para un valor <i>Z</i> . Se supone que la desviación estándar y el promedio de la distribución son 1 y 0, respectivamente. Los valores típicos dados por esta función son: NormsDist (-∞) = 0,
NormsDist (0) =	0,5 y NormsDist (+∞) = 1.
NormsInv (<i>P</i>)	Función de distribución normal acumulativa inversa, en Excel, que da un valor <i>Z</i> para una probabilidad (<i>P</i>).
<i>P(x)</i>	Función de probabilidad en la cual se satisface un criterio <i>x</i> .
<i>P_{ac}</i>	Probabilidad de aceptar un lote de inspección.
<i>Q_{ave}</i>	Valor medio de cantidades reales (<i>Q_i</i>) en todos los preempacados en un lote de inspección.
<i>q_{ave}</i>	Valor medio de cantidades reales (<i>q_i</i>) en todos los preempacados en una muestra.
<i>Q_i</i> y <i>q_i</i>	Cantidad real en un preempacado individual en un lote de inspección y en una muestra, respectivamente.
<i>Q_{nom}</i>	Cantidad nominal declarada en la etiqueta de un preempacado.
Redondeo (<i>x</i>)	Método de redondeo normal, en el cual se redondea un valor real (<i>x</i>) mayor o igual a $[J-0,5]$ y menor que $[J + 0,5]$, a un entero <i>J</i> . Cuando esta función se usa en Microsoft Excel, se debería adicionar un parámetro de cero como 'Redondeo (<i>x</i> , 0)'
<i>S</i>	Desviación estándar de la muestra para cantidades reales (<i>Q_i</i>) en todos (o en un grupo) de preempacados contenidos en una muestra.
<i>SCF</i>	Factor de Corrección de la Muestra definido en 4.3.5, que siempre es un valor positivo.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

T	Deficiencia tolerable definida en la Tabla 2.
$t_{p, f}$	Función de distribución acumulativa t Student inversa con dos parámetros de probabilidad (p) y número de libertad (f).
Z	Variable aleatoria normal estándar o puntaje z que se usa para calcular la probabilidad de que ocurra un puntaje dentro de una distribución normal, y facilita la comparación de los puntajes de diferentes distribuciones normales [puntaje $z = (x - \text{media})/\text{desviación estándar}$]
μ	Valor medio de la población de un lote de inspección.
σ	Desviación estándar de la población para cantidades reales (Q_i) en todos los preempacados contenidos en un lote de inspección.
ρ	Densidad del producto.

4.5. Requisitos metrológicos para preempacados

4.5.1. Generalidades

Los productos preempacados deben cumplir los requisitos de los numerales 4.5.2 y 4.5.3 a cualquier nivel de distribución, incluido el punto de empaque, importación, distribución, comercialización y venta al por mayor y detal.

4.5.2. Requisito del promedio

La cantidad real promedio de producto en un preempacado debe ser igual o superior a la cantidad nominal. Los numerales 4.7.2 y 4.7.3 establecen los criterios que se deben cumplir si la cantidad real promedio de producto en preempacados en un lote de inspección se estima por muestreo.

4.5.3. Requisitos de los preempacados individuales

4.5.3.1. La cantidad real de producto en un preempacado debe reflejar con exactitud la cantidad nominal, pero se deben permitir deficiencias tolerables (T) (ver el numeral 4.6 y la Tabla 2).

4.5.3.2. Un grupo homogéneo de preempacados no debe tener más del 2,5 % de preempacados con errores $T1$.

Los numerales 4.7.2 y 4.7.3 establecen los criterios que se deben cumplir si este requisito se evalúa por muestreo de preempacados de un lote de inspección.

4.5.3.3. Ningún preempacado debe tener un error $T2$.

4.6. Deficiencias tolerables

Para todos los preempacados, las deficiencias tolerables (T) se especifican en la Tabla 2. El numeral 4.5.3 establece los requisitos para la aplicación de las deficiencias tolerables a preempacados individuales en la muestra.

Tabla 2. Deficiencias tolerables en el contenido real de preempacados

Cantidad nominal de producto (Q_{nom}) en g o mL	Deficiencia tolerable (T) ^a	
	Porcentaje de Q_{nom}	g o mL
0 a 50	9	-
50 a 100	-	4,5
100 a 200	4,5	-
200 a 300	-	9
300 a 500	3	-
500 a 1000	-	15
1 000 a 10000	1,5	-
10 000 a 15000	-	150
Por encima de 15000	1	-

^a Los valores T se redondean al siguiente 0,1 de gramo o mililitro para Q_{nom} inferior o igual a 1000 g ó 1000 mL y al siguiente gramo o mililitro entero para Q_{nom} mayor de 1000 g ó 1000 mL.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Cantidad nominal de producto (Q_{nom}) en longitud	Porcentaje de Q_{nom}
$Q_{nom} \leq 5$ m	No se permite deficiencia tolerable
$Q_{nom} > 5$ m	2
Cantidad nominal de producto (Q_{nom}) en área	Porcentaje de Q_{nom}
Todas las Q_{nom}	3
Cantidad nominal de producto (Q_{nom}) en elementos	Porcentaje de Q_{nom}
$Q_{nom} \leq 50$ elementos	No se permite deficiencia tolerable
$Q_{nom} > 50$ elementos	1 ^b

^b Calcule el valor de T multiplicando la cantidad nominal por 1 % y redondeando el resultado al siguiente número entero superior. El valor puede ser mayor del 1 % debido al redondeo, pero se acepta porque los productos son elementos enteros y no se pueden dividir.

4.7. Ensayo de referencia para requisitos metrológicos

4.7.1. Requisitos generales de la inspección

4.7.1.1. La Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales directamente o con el apoyo de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), deben llevar a cabo ensayos para determinar si los preempacados cumplen los requisitos del presente reglamento técnico. Los ensayos se pueden realizar haciendo el muestreo de preempacados al nivel de la distribución, incluidos el punto de empaque, importación, distribución, comercialización y venta al por mayor y detal.

4.7.1.2. Un lote de inspección tomado de la línea de producción en la etapa de empaque debe estar compuesto de todos los preempacados no rechazados por un sistema de verificación. Se deben impedir ajustes diferentes de los realizados en la operación normal, u otras acciones correctivas en el proceso de producción y empaque de los preempacados. Las muestras de preempacados deben ser tomadas por el empacador después del punto de verificación final.

4.7.1.3. Las incertidumbres expandidas (al nivel de confianza $k = 2$) asociadas con los instrumentos de medición y los métodos de ensayo usados para determinar las cantidades no deben exceder $0,2 T$. Algunos ejemplos de fuente de incertidumbre incluyen el error máximo permisible y la repetibilidad en el pesaje y los instrumentos de medición, las variaciones en el material de empaque y las fluctuaciones en las determinaciones de densidad causadas por las diversas cantidades de sólidos en un líquido, o por cambios en la temperatura.

4.7.1.4. Una inspección consiste en la verificación de los tres valores siguientes, independientemente de que se use o no una muestra para determinar la conformidad de un lote de inspección:

- El error promedio del lote (ver numeral 4.5.2).
- El número de preempacados inadecuados o no conformes en el lote de inspección que tienen un error $T1$ (ver numeral 4.5.3.2).
- El número de preempacados inadecuados o no conformes en el lote de inspección que tienen un error $T2$ (ver numeral 4.5.3.3).

4.7.1.5. Un lote de inspección es:

- Aceptado, si cumple los requisitos establecidos para los tres parámetros anteriores, o
- Rechazado, si no cumple uno o más de los requisitos.

4.7.2. Control por muestreo de lotes de inspección

4.7.2.1. Requisitos metrológicos cuando se hace el muestreo de un lote de inspección.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Los ensayos para la aceptación o rechazo de lotes de inspección se deben llevar a cabo usando muestreo aleatorio (ver los numerales 4.3.10 y 4.7.3). Los lotes de inspección deben estar compuestos por preempacados que hayan sido producidos y empacados en condiciones que se presume han sido uniformes (homogéneas). Del lote de inspección se debe seleccionar una muestra aleatoria de tamaño n . Los parámetros de los numerales 4.5.2 y 4.5.3 se deben aplicar a la muestra de la siguiente manera:

- a) Requisito del promedio. El promedio de las cantidades reales de producto en los preempacados de un lote de inspección debe ser al menos igual a la cantidad nominal. La probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que cumple este requisito no debe ser superior al 0,5 %. La probabilidad de rechazar correctamente un lote de inspección con una cantidad real promedio inferior a $Q_{nom} - 0,74 \sigma$ debe ser al menos del 90 %.

σ es la desviación estándar de toda la población del lote de inspección, mientras que "s" es la desviación estándar de la muestra de tamaño n .

- b) Requisito del preempacado individual. La cantidad real de producto en un preempacado debe reflejar con exactitud la cantidad nominal. Sin embargo, se deben permitir desviaciones (ver numeral 4.5.3). En el caso que un lote de inspección contenga 2,5 % de preempacados con errores $T1$, la probabilidad de aceptación al ensayar las muestras debe ser al menos del 95 %. En el caso que un lote de inspección contenga 9 % de preempacados con errores $T1$ y $T2$, la probabilidad de rechazar correctamente al ensayar las muestras es al menos del 90 %.

Es posible que los criterios numéricos (2,5 % y 9 %) no se apliquen estrictamente cuando se redondea un número de preempacados inadecuados (ver el numeral 4.9).

4.7.3. Principios estadísticos del control por muestreo

4.7.3.1. Ensayo del requisito del promedio

$$\text{Rechace el lote si } \frac{e_{ave}}{s} + SCF < 0$$

En donde "s" es la desviación estándar de la muestra de los errores individuales, y SCF se encuentra en la columna 4 de la Tabla 3.

- a) Con este ensayo se garantiza que la probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que satisface el requisito establecido en el numeral 4.7.2.1 a) no sea mayor del 0,5 %.
- b) Este ensayo garantiza también que los lotes con cantidad real promedio inferior a $Q_{nom} - 0,74 \sigma$ se rechazarán correctamente con una probabilidad de al menos el 90 %.

4.7.3.2. Ensayo del requisito para preempacados individuales, para errores $T1$

Rechace el lote si el número de preempacados que tienen un error $T1$ es mayor que el número de la columna 3 de la Tabla 3.

- a) Con este ensayo se garantiza que la probabilidad de rechazar incorrectamente un lote de inspección que satisface los criterios establecidos en el numeral 4.7.2.1 b) no sea mayor del 5 %.
- b) Este ensayo garantiza también que un lote que tenga el 9 % de preempacados con errores $T1$ y $T2$ sea rechazado correctamente con una probabilidad de al menos el 90 %.

4.7.3.3. Ensayo del requisito de preempacados individuales, para errores $T2$

Rechace el lote si el número de preempacados que tienen un error $T2$ es mayor que cero. En la muestra no debe haber preempacados inadecuados que tengan un error $T2$.

4.8. Tamaño del lote para propósitos de inspección

4.8.1. Cuando las muestras de preempacados se toman de la línea de producción, el tamaño del lote de inspección debe ser igual a la producción máxima de la línea de producción en la etapa de empaque por hora, sin ninguna restricción en cuanto al tamaño del lote de inspección.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.8.2. Cuando las muestras de preempacados se toman en las instalaciones del empacador, pero no de la línea de producción (en donde se conoce la producción por hora), el tamaño del lote de inspección debe ser igual a la producción máxima por hora en la etapa de empaque, o 100 000, de estos valores el menor.

4.8.3. Cuando las muestras de preempacados no se toman en las instalaciones del empacador, y no se conocen ni la producción en la etapa de empaque por hora ni el tamaño del lote original, el tamaño del lote de inspección lo debe definir o establecer la Superintendencia de Industria y Comercio y/o las alcaldías municipales directamente o con el apoyo de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM), a partir del número de preempacados disponibles, pero no debe ser mayor de 100 000. El lote de inspección se debe considerar homogéneo.

4.9. Características del muestreo

Para un tamaño de lote de inspección dado (N), la Tabla 3 especifica el tamaño de muestra mínimo (n), el número aceptable de preempacados con errores $T1$ y el factor de corrección de la muestra (SCF).

En el Anexo 3 se presentan en detalle los planes de muestreo.

Tabla 3. Plan de muestreo para números discretos de tamaños de lotes de inspección N

Tamaño de lote de inspección, N	Tamaño de muestra, n	Número de preempacados permitidos con error	SCF	
20 ó menos	Inspección total	0	NA	
40	32	1	0,22	
60	35	1	0,30	
80	47	2	0,25	
100	49	2	0,28	
200	64	3	0,27	
300	67	3	0,29	
400	81	4	0,26	
500	81	4	0,27	
600 a 100 000	98	5	600 a 656	0,24
			657 a 1 261	0,25
			1262 a 31094	0,26
			31095 a 100000	0,27

En la tabla anterior se usa el método de redondeo normal, Redondeo (x), indicado en el numeral 4.4. La tabla anterior se obtuvo usando el procedimiento que se indica a continuación, para calcular el número de preempacados (N_{T1} , N_{T2} y N_{T1+T2}) contenidos en el lote de inspección. Las funciones NormsDist (Z) y NormsInv (P) se explican en el numeral 4.4.

$$N_{T1} = \text{Redondeo} [N \{H_{T1+T2} - \text{NormsDist} (2 \text{ NormsInv} (H_{T1+T2}))\}]$$

$$N_{T2} = \text{Redondeo} [N \text{ NormsDist} \{2 \text{ NormsInv} (H_{T1+T2})\}]$$

$$N_{T1+T2} = N_{T1} + N_{T2}$$

4.10. Procedimientos

4.10.1. Procedimiento de examen cuando se usa muestreo

4.10.1.1. Generalidades

El presente procedimiento está destinado a verificar la cantidad de producto en los preempacados por medio de muestras tomadas de un lote de inspección, para verificar la conformidad con el numeral 4.5. "Requisitos metrológicos para preempacados".

Cuando se somete a ensayo todo el lote de producción (no se realiza muestreo), se aplican los requisitos del numeral 4.5. sin necesidad de correcciones, como en el caso que requiere muestreo.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.10.1.2. Procedimiento

4.10.1.2.1. Defina el lote de inspección de acuerdo con los numerales 4.7.2.1 y 4.8.

4.10.1.2.2. Determine un tamaño de muestra apropiado para el lote de inspección usando la Tabla 2.

4.10.1.2.3. Determine la deficiencia tolerable T , apropiada para la cantidad nominal de los preempacados, de acuerdo con la Tabla 2.

4.10.1.2.4. Determine el número de preempacados que se permite que tengan errores $T1$, de la columna 3 de la Tabla 3.

4.10.1.2.5. Mida y registre la AGM para cada preempacado que va a ser abierto para la determinación de la tara. Determine la ATM usando los procedimientos del numeral 4.10.2.

Este paso se lleva a cabo únicamente para ensayos gravimétricos no destructivos.

Para determinar la AGM , los preempacados con gas protector o los preempacados al vacío se deben abrir antes de pesarlos.

4.10.1.2.6. Mida y registre la AGM del resto de preempacados en la muestra y determine e_i para todos los preempacados en la muestra usando las indicaciones expresadas en los numerales 4.10.1.2.6.1 o 4.10.1.2.6.2.

4.10.1.2.6.1. Si se usan ensayos gravimétricos no destructivos:

a) Calcule la CGM que se puede usar para calcular e_i , como se indica a continuación:

$CGM = \text{masa promedio de tara} + \text{cantidad nominal (en masa) del preempacado (ver parágrafo 2)}$.

b) Determine e_i restando la CGM de la AGM de cada preempacado.

$$e_i = AGM - CGM$$

Parágrafo primero: Cuando se usan ensayos gravimétricos para determinar la cantidad real de fluidos en preempacados etiquetados en unidades de volumen, la masa nominal de producto líquido en el preempacado es el volumen nominal multiplicado por la densidad de un volumen medido del líquido a una temperatura de referencia. La temperatura recomendada internacionalmente es de 20 °C para la declaración de volumen de los líquidos no congelados.

Parágrafo segundo: Cuando el ensayo gravimétrico se usa para determinar la cantidad real de fluidos en preempacados etiquetados en unidades de volumen y el ensayo se relaciona con piezas de masa (M_w en g) de una densidad de 8,0 g/mL, una cantidad de producto expresada en unidades de volumen (q_i en mL) se debería calcular usando la siguiente fórmula:

$$q_i = (M_w \times 0,99985) / (\rho - 0,0012)$$

4.10.1.2.6.2. Cuando se usan ensayos destructivos (no se exige CGM), determine la cantidad real del producto q_i y luego calcule el error individual del preempacado, como:

$$e_i = q_i - Q_{nom}$$

4.10.1.2.7. Determine si los resultados del ensayo cumplen el requisito para preempacados individuales, de acuerdo con los numerales 4.10.1.2.7.1 a 4.10.1.2.7.4, inclusive.

4.10.1.2.7.1. Identifique todos los preempacados en la muestra con $e_i < 0$.

4.10.1.2.7.2. En estos preempacados ¿hay alguno con $e_i < -2T$? En caso afirmativo, el lote se debe rechazar.

4.10.1.2.7.3. En estos preempacados, cuente la cantidad con $e_i < -T$. Si este número es mayor al del valor de la columna 3 de la Tabla 3, el lote se debe rechazar.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.10.1.2.7.4. Todos los otros preempacados cumplen el requisito para preempacados individuales.

4.10.1.2.8. Determine si los resultados del ensayo cumplen el requisito para preempacados promedio, de acuerdo con los numerales 4.10.1.2.8.1 a 4.10.1.2.8.3, inclusive.

4.10.1.2.8.1. Calcule e_{ave} sumando los errores individuales de los preempacados e_i obtenidos en los numerales 4.10.1.2.8.1 o 4.10.1.2.8.2, según el caso, y dividiendo la suma por el tamaño de muestra n . Si e_{ave} es 0 o un número positivo, se cumple la regla para el promedio y no es necesario avanzar al numeral 4.10.1.2.8.2.

4.10.1.2.8.2. Determine la desviación estándar de los errores de preempacados individuales de la muestra usando la fórmula:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (e_i - e_{ave})^2}{n - 1}}$$

Esto se puede lograr con el siguiente método:

Para cada preempacado individual en la muestra, calcule $d_i^2 = (e_i - e_{ave})^2$. Sume d_i^2 y divida el resultado por $(n-1)$ para obtener s^2 . Determine la desviación estándar de la muestra s calculando la raíz cuadrada de s^2 .

De la fórmula $\frac{e_{ave}}{s} + SCF < 0$,

Calcule la cantidad $\frac{e_{ave}}{s} + SCF$,

En donde SCF se toma de la columna 4 de la Tabla 3, o se calcula como se indica en el numeral 4.3.5. Si es negativo, se rechaza el lote; de lo contrario, se acepta.

4.10.1.3. Recursos adicionales para los métodos de ensayo

Consulte los siguientes artículos o publicaciones de la OIML, que contienen ejemplos de métodos de ensayo para una amplia variedad de productos en diferentes preempacados:

1. Russing, J. Special methods for testing of certain types of prepackages such as sparkling beverages, aerosols, ice cream (OIML Bulletin - Number 96, September 1984).
2. OIML G 14:2011 *Density measurement*.

4.10.2. Procedimiento para la determinación de la tara

4.10.2.1. Generalidades

Este procedimiento permite el uso de material de empaque usado o sin usar, para determinar la cantidad real de producto en un preempacado, como se indica a continuación:

$$Q_i = AGM - ATM$$

4.10.2.2. Terminología

4.10.2.2.1 Tara seca no usada. Masa de material de empaque no usado de un preempacado.

4.10.2.2.2 Tara seca usada. Material de empaque que se ha usado como parte de un preempacado, que ha sido separado del producto y se ha limpiado completamente para aproximar al estado de un material de empaque nuevo.

4.10.2.3. Procedimiento

4.10.2.3.1. Seleccione aleatoriamente una muestra de tara de 25 materiales de empaque, de la muestra de preempacados tomados de un lote de inspección (tara seca usada), o de materiales de empaque nuevos en el punto de empaque (tara seca no usada).

Para la tara seca usada, determine la masa bruta del preempacado antes de abrir el material de empaque (ver numeral 4.10.1.2.5).

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

4.10.2.3.2. Cuando se use tara seca, limpie el material de empaque de la muestra usando los procedimientos de limpieza domésticos normales usados por los consumidores del producto. El material de empaque no se debería secar en el horno.

4.10.2.3.3. Determine la masa de 10 de los materiales de empaque seleccionados en la muestra.

4.10.2.3.4. Determine la *ATM* de las 10 muestras de tara pesadas según el numeral 4.10.2.3.3 y continúe como se indica en los numerales 4.10.2.3.4.1 a 4.10.2.3.4.3.

4.10.2.3.4.1. Si la *ATM* es igual o menor del 10 % de la cantidad nominal del producto, úsela para determinar la cantidad real de producto en los preempacados, de acuerdo con los requisitos aplicables del numeral 4.10.1.3. Si la *ATM* excede el 10 % de la cantidad nominal del producto, determine la desviación estándar de la muestra *s* de la muestra inicial y continúe como se indica en los numerales 4.10.2.3.4.2 o 4.10.2.3.4.3, según el caso.

4.10.2.3.4.2. Si la *ATM* es mayor del 10 % de la cantidad nominal y *s* es igual o menor que $0,25 \times T$, use las 15 muestras adicionales de material de empaque seleccionadas según el numeral 4.10.2.3.1 y pese como se indica en el numeral 4.10.2.3.3. Determine el promedio combinado de las 25 muestras de materiales de empaque. Use esta *ATM* de 25 materiales de empaque para determinar la cantidad real de producto en los preempacados, de acuerdo con los requisitos aplicables del numeral 4.10.1.2.

4.10.2.3.4.3. Si la *ATM* es mayor del 10 % de la cantidad nominal y *s* es mayor de $0,25 \times T$ del producto, no se puede usar y será necesario determinar y considerar cada masa de tara individual (ensayo destructivo). Abra los preempacados y determine la cantidad real de producto en cada preempacado, de acuerdo con los requisitos aplicables del numeral 4.10.1.2.

4.10.2.4. Procedimientos especiales para determinar Tara de aerosoles y otros recipientes presurizados

El aerosol y otros recipientes presurizados se manejan de manera diferente por dos razones:

Primero, las regulaciones establecidas a nivel nacional que requieren que el material de empaque esté diseñado "*para entregar*" el producto bajo presión, "*deben indicar el contenido neto que se expulsará cuando las instrucciones de uso como se muestran en el contenedor se siguen*". Esto significa que cualquier producto retenido en contenedores de aerosol después de la dispersión completa debe ser incluido en el peso tara.

Segundo, los envases de aerosol no deben abrirse porque están presurizados; por razones de seguridad, no deben ser perforados o abiertos. Al vaciar el material de empaque del aerosol para determinar el peso de la tara, deben ser agotados en un área bien ventilada (por ejemplo, bajo un escape campana o al aire libre) por lo menos a 15 m de cualquier fuente de llama abierta o chispa. Para asegurar que el envase dispense correctamente el producto, lea y siga cualquier dispensación e instrucciones en el envase. Si se especifica agitación durante el uso en las instrucciones, agitar periódicamente (al menos dos o tres veces durante la expulsión del producto). Si no se dan instrucciones, agite el contenedor cinco veces con un movimiento rápido de giro de la muñeca. Si el contenedor tiene un agitador de bolas, continuar el procedimiento de agitación durante un minuto después de que la pelota se haya aflojado.

4.10.3 Cantidad escurrida de productos empacados en un medio líquido

4.10.3.1. Generalidades

Este procedimiento se debe usar para determinar la cantidad escurrida de producto en un medio líquido y se debe aplicar a preempacados con cantidades nominales de máximo 50 kg.

Los requisitos de cantidad escurrida se aplican a productos alimenticios empacados en algunos de los siguientes medios líquidos, solos o combinados, que se consideran como material de empaque y no se deben incluir como parte de la cantidad nominal del producto, entre otros:

- a) agua;
- b) soluciones salinas acuosas (salmuera);
- c) soluciones acuosas de azúcares u otras sustancias endulzantes;

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

- d) jugos de frutas o de vegetales, únicamente en frutas o vegetales enlatados;
- e) vinagre.

4.10.3.2. Equipo de ensayo

4.10.3.2.1. Para drenar el producto de un preempacado, use un tamiz plano con malla cuadrada entre 2,36 mm y 2,5 mm y espesor de alambre de 1,0 mm aproximadamente, y bandejas de goteo. El diámetro de este tamiz debe ser de 20 cm para uso con preempacados en los cuales el recipiente tiene una capacidad de 850 mL o menos, y de 30 cm para uso con recipientes cuya capacidad excede los 850 mL. Si el peso escurrido declarado es de 2,5 kg o más, la cantidad puede dividirse entre varios tamices, después de haberla pesado toda.

4.10.3.2.2. Para la determinación de la cantidad, el instrumento de pesaje (balanza) debe cumplir los requisitos del numeral 4.7.1.3.

4.10.3.3. Procedimiento para determinar la cantidad real de componente sólido del producto

4.10.3.3.1. Aplique los requisitos del numeral 4.5. "*Requisitos metrológicos para preempacados*".

4.10.3.3.2. Seleccione una muestra de preempacados, de acuerdo con el numeral 4.7.2. El muestreo se debe llevar a cabo cuando los productos estén listos para su comercialización de acuerdo con el fabricante, cuando ya se ha realizado la distribución o en cualquier momento posterior a 30 días después de la esterilización, pasteurización o proceso similar.

4.10.3.3.3. Almacene las muestras durante un período mínimo de 12 horas antes del ensayo, dentro del intervalo de temperatura especificado por el empacador, o entre 20 °C a 24 °C.

Si las muestras llevan más de 30 días después de la esterilización, pasteurización o proceso similar almacenadas a la temperatura especificada por el empacador, no tendrán que ser almacenadas durante el periodo mínimo de 12 horas y se podrá iniciar el procedimiento inmediatamente.

4.10.3.3.4. Determine la masa del tamiz vacío.

4.10.3.3.5. Abra el preempacado y vierta el producto y el medio líquido a través del tamiz. Distribuya el producto y el medio líquido sobre la superficie del tamiz, pero sin agitarlos. Para facilitar el drenado, incline el tamiz en un ángulo de entre 17° y 20° aproximadamente respecto a la horizontal.

4.10.3.3.6. Si los productos sólidos o partes de estos tienen huecos o cavidades (por ejemplo, fruta en rodajas) y caen en el tamiz con estos huecos o cavidades hacia arriba, se deben voltear cuidadosamente con la mano.

4.10.3.3.7. Deje que transcurra un tiempo de drenado de 2 min aproximadamente.

4.10.3.3.8. Pese nuevamente el tamiz junto con el contenido y calcule el peso escurrido del producto, como se indica a continuación:

$$M = M_{e2} - M_{e1}$$

En donde: M = peso escurrido del producto

M_{e1} = masa del tamiz limpio

M_{e2} = masa del tamiz más el producto después de drenado

4.10.3.3.9. Antes de pesar posteriormente el mismo tamiz, asegúrese de que esté limpio y libre de partículas del producto. No es necesario que el tamiz esté seco, en tanto que se pese con exactitud antes de su uso.

4.10.4. Procedimiento para determinar la cantidad real de sardina o productos análogos en salsa de tomate (peso escurrido lavado)

4.10.4.1. Generalidades

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Este procedimiento se debe usar para determinar la cantidad escurrida de sardinas o productos análogos en salsa de tomate y se debe aplicar a preempacados con cantidades nominales de máximo 50 kg.

4.10.4.2. Equipo de ensayo

4.10.4.2.1. Para drenar el producto de un preempacado, use un tamiz plano con malla cuadrada entre 2,36 mm y 2,5 mm y espesor de alambre de 1,0 mm aproximadamente, y bandejas de goteo. El diámetro de este tamiz debe ser de 20 cm para uso con preempacados en los cuales el recipiente tiene una capacidad de 850 mL o menos, y de 30 cm para uso con recipientes cuya capacidad excede los 850 mL. Si el peso escurrido declarado es de 2,5 kg o más, la cantidad puede dividirse entre varios tamices, después de haberla pesado toda.

4.10.4.2.2. Para la determinación de la cantidad, el instrumento de pesaje (balanza) debe cumplir los requisitos del numeral 4.7.1.3.

4.10.4.3. Procedimiento para determinar la cantidad real de componente sólido del producto

4.10.4.3.1 Aplique los requisitos del numeral 4.5. "*Requisitos metrológicos para preempacados*".

4.10.4.3.2. Seleccione una muestra de preempacados, de acuerdo con el numeral 4.7.2. El muestreo se debe llevar a cabo cuando los productos estén listos para su comercialización de acuerdo con el fabricante, cuando ya se ha realizado la distribución o en cualquier momento posterior a 30 días después de la esterilización, pasteurización o proceso similar.

4.10.4.3.3. Mantener el envase a una temperatura de 20 °C a 30 °C o a la temperatura de almacenamiento indicada por el empacador, distribuidor y/o importador, durante un mínimo de 12 horas antes del examen.

4.10.4.3.4. Abrir e inclinar el envase para eliminar la salsa de cobertura y lavar luego el contenido con agua corriente calentada a 40 °C aproximadamente, utilizando una botella para lavado (por ejemplo, de plástico) sobre un tamiz circular previamente pesado.

4.10.4.3.5. Lavar el contenido del tamiz con agua caliente hasta eliminar totalmente la salsa adherida; en caso necesario, separar con unas pinzas los ingredientes facultativos (especias, hortalizas, frutas).

4.10.4.3.7. Inclinar el tamiz con un ángulo de 17° a 20° aproximadamente y dejar escurrir el pescado durante dos minutos aproximadamente a partir del momento en que se haya completado el lavado.

4.10.4.3.8. Eliminar el agua adherida al fondo del tamiz utilizando una toalla de papel.

4.10.4.3.9. Pese nuevamente el tamiz junto con el contenido y calcule el peso escurrido del producto, como se indica a continuación:

$$M = M_{e2} - M_{e1}$$

En donde: M = peso escurrido del producto

M_{e1} = masa del tamiz limpio

M_{e2} = masa del tamiz más el producto después de drenado

4.10.5 Procedimientos de ensayo para determinar la cantidad real de productos congelados

4.10.5.1. Generalidades

4.10.5.1.1. Los requisitos del numeral 4.5. *Requisitos metrológicos para preempacados* son aplicables a lotes de inspección de preempacados medidos después de retirar el exceso de hielo (material de empaque) de acuerdo con los procedimientos de los numerales 4.10.5.3 a 4.10.5.5.

No se pretende descongelar el producto, solo eliminar el exceso de hielo; el producto mismo debe permanecer congelado para evitar la pérdida de humedad contenida en el producto en forma natural.

4.10.5.1.2. Cuando un producto no mencionado en los numerales 4.10.5.3 a 4.10.5.5. está encerrado en una capa de hielo o tiene hielo en exceso en la superficie, se podrán adaptar en forma adecuada

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

los procedimientos de los numerales 4.10.5.3 a 4.10.5.5 para eliminar el exceso de hielo, con los cuales se logre un resultado equivalente.

4.10.5.2. Equipos de ensayo

4.10.5.2.1 Tamices de 20 cm y 30 cm de diámetro, con malla de alambre entre 2,36 mm y 2,5 mm, espesor de alambre de 1,0 mm aproximadamente y bandejas de goteo.

4.10.5.2.2. Para la determinación de la cantidad, el instrumento de pesaje debe cumplir los requisitos del numeral 4.7.1.3.

4.10.5.2.3. Recipiente con agua de un tamaño adecuado para sumergir el preempacado, o una canasta de malla de alambre que contenga el producto glaseado con hielo, y con capacidad para mantener el agua a una temperatura entre 20 °C y 26 °C con una exactitud de $\pm 1^\circ$ C.

4.10.5.2.4. Chorro de agua fría.

4.10.5.2.5. Una canasta en malla de alambre, de un tamaño suficiente para albergar el contenido de un producto glaseado con hielo y con los orificios de la malla lo suficientemente pequeños para retener el producto.

4.10.5.3. Frutas y vegetales congelados

4.10.5.3.1 Determine la masa del tamiz y de la bandeja de goteo que se van a utilizar. Para preempacados con una cantidad nominal de hasta 1,4 kg inclusive, use un tamiz de 20 cm de diámetro, o uno de 30 cm de diámetro para preempacados con una cantidad nominal superior a 1,4 kg.

4.10.5.3.2. Sumerja el preempacado en un recipiente con agua manteniéndola a $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Si el preempacado no es hermético al agua, colóquelo en una bolsa plástica, extraiga el exceso de aire y séllelo en forma segura. Una vez que se haya derretido el exceso de hielo, retire el preempacado del baño de agua y séquelo con un paño. Abra cuidadosamente el preempacado con un mínimo de agitación.

4.10.5.3.3. Transfiera el producto al tamiz pesado previamente. Con el tamiz inclinado de 17° a 20° aproximadamente respecto al plano horizontal para facilitar el drenado, distribuya el producto homogéneamente sobre el tamiz, mediante un movimiento de barrido. Deje drenar durante 2 minutos aproximadamente y luego transfiera el tamiz que contiene el producto, a la bandeja de goteo pesada previamente y determine la masa real del producto utilizando un instrumento de pesaje adecuado (Ver numeral 4.10.5.2.2).

4.10.5.3.4. Repita los pasos indicados en los numerales 4.10.5.3.1 a 4.10.5.3.3 para cada preempacado de la muestra.

4.10.5.4. Productos del mar glaseados y aves glaseadas (productos recubiertos con una película de hielo para preservar su calidad) y bloques de pescado congelado

4.10.5.4.1. Determine la masa del tamiz y de la bandeja de goteo que se van a utilizar. Para preempacados con una cantidad nominal de hasta 900 g inclusive, use un tamiz de 20 cm de diámetro, o uno de 30 cm de diámetro para preempacados con una cantidad nominal superior a 900 g.

4.10.5.4.2. Retire el producto del material de empaque. Colóquelo en una canasta de malla de alambre de un tamaño suficiente para albergar el contenido del preempacado y con orificios lo suficientemente pequeños para retener el producto. Coloque la canasta de malla de alambre que contiene el producto, debajo de un chorro suave de agua fría, hasta eliminar el glaseado de hielo. Agite el producto cuidadosamente para evitar que se dañe.

4.10.5.4.3. Transfiera el producto al tamiz pesado previamente. Incline el tamiz de 17° a 20° aproximadamente respecto al plano horizontal, para facilitar el drenado sin que se mueva el producto. Deje escurrir durante 2 minutos aproximadamente y luego transfiera el tamiz con el producto, a la bandeja de goteo pesada previamente. Determine la masa real del producto en un instrumento de pesaje adecuado (Ver numeral 4.10.5.2.2).

4.10.5.4.4 Repita los pasos indicados en los numerales 4.10.5.4.1 a 4.10.5.4.3 para cada preempacado

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

de la muestra.

4.10.5.5. Camarones y cangrejos congelados

4.10.5.5.1 Determine la masa del tamiz y de la bandeja de goteo que se van a utilizar. Para preempacados con una cantidad nominal de hasta 450 g inclusive, use un tamiz de 20 cm de diámetro, o uno de 30 cm de diámetro para preempacados con una cantidad nominal superior a 450 g.

4.10.5.5.2. Retire el producto del material de empaque y colóquelo en una canasta de malla de alambre de un tamaño suficiente para albergar el contenido del preempacado y con orificios lo suficientemente pequeños para retener el producto. Sumerja la canasta con el producto en un baño de agua mantenido a $26\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ con flujo de agua continuo, de manera que la parte superior de la canasta sobresalga por encima del nivel del agua. Una vez que se haya derretido todo el exceso de hielo, retire el producto del baño de agua.

4.10.5.5.3. Transfiera el producto al tamiz pesado previamente. Incline el tamiz a 17° a 20° aproximadamente respecto al plano horizontal, para facilitar el drenado sin que se mueva el producto. Deje drenar durante 2 minutos aproximadamente y luego transfiera el tamiz con el producto a la bandeja de goteo pesada previamente. Determine la masa real del producto en un instrumento de pesaje adecuado.

4.10.5.5.4. Repita los pasos indicados en los numerales 4.10.5.5.1 a 4.10.5.5.3 para cada preempacado de la muestra.

4.10.6. Prohibición de preempacados engañosos

4.10.6.1. Requisitos generales

Un preempacado no debe tener forma, tamaño o alguna otra característica que pueda engañar o confundir a un consumidor en cuanto a la cantidad real de producto contenido en el mismo. Esto incluye fondos falsos, paredes laterales, y tapas o cubiertas falsas.

La fabricación o llenado del preempacado no debe engañar ni confundir de ninguna manera al consumidor.

Parágrafo: Teniendo en cuenta las definiciones de preempacado y preempacado engañoso determinadas en el numeral 4.3, se deberá entender que un producto preempacado es la unidad que se presenta al consumidor y que incluye el producto, el empaque primario, el material de empaque, y en algunas ocasiones un empaque secundario, dentro del cual es puesto el preempacado antes de ser ofrecido a la venta.

4.10.6.2. Llenado completo

Si un consumidor no puede ver completamente el producto en el preempacado, se presumirá que está lleno. Es posible que un preempacado no esté lleno completamente siempre y cuando la diferencia entre el volumen real del material de empaque y el volumen del producto que contiene (espacio vacío funcional) se requiera en el proceso de producción.

4.10.6.3. Espacio vacío funcional

El espacio vacío es la diferencia entre la capacidad del material de empaque y el volumen del producto que contiene.

Sin perjuicio de suministrar al consumidor las advertencias del caso, un espacio vacío se considera funcional cuando sea necesario en el proceso de producción, en cuyo caso el productor, importador y/o empacador deberá demostrar técnicamente a la autoridad de control alguna de las siguientes razones:

- a) para la protección del producto;
- b) por los requisitos de las máquinas usadas para albergar el contenido del empaque;
- c) por el asentamiento inevitable del producto durante su despacho y manipulación; y
- d) por la necesidad de que un preempacado lleve a cabo una función específica (por ejemplo, cuando el empaque tiene una función en la preparación o consumo de un alimento), en donde

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

dicha función es inherente a la naturaleza del producto y se comunica con claridad a los consumidores.

Un preempacado con un espacio vacío no funcional (espacio vacío que no se requiere en el proceso de producción) se considera engañoso.

Si el consumidor puede ver a simple vista o percibir todo el contenido del producto en el empaque primario o secundario, no será necesario suministrar advertencia sobre el vacío funcional.

4.10.6.4. Dispensadores de aerosol

El nivel de llenado de los dispensadores de aerosol debe estar de acuerdo con los requisitos nacionales o con las normas reconocidas de la industria especificadas en los requisitos nacionales.

4.11. Deficiencia Tolerable o Tolerancia por Defecto para el producto preempacado “panela en molde”.

La deficiencia tolerable o tolerancia por defecto para el contenido real entregado con respecto del contenido nominal anunciado para el producto preempacado “*panela en molde*” en cualquier presentación, es del cinco por ciento (5%), en cualquier nivel de producción o distribución, incluidos el punto de empaque, importación, distribución, comercialización y punto de venta al por mayor y al detal.

Parágrafo. Para efectos del presente numeral entiéndase “panela en molde” el producto sólido obtenido por evaporación de los jugos de la caña de azúcar, fabricado de forma artesanal y que se presenta al público en cualquier forma diferente a granulado o en polvo.

4.12. Demostración de la conformidad.

La conformidad de un producto preempacado con los requisitos definidos en el presente reglamento técnico, se demostrará mediante: i) un certificado de conformidad emitido en cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 4.12.2, o, ii) la superación de la verificación metrológica que realice un Organismo Autorizado de Verificación Metrológica – OAVM.

4.12.1. Disposiciones Comunes

4.12.1.1. Normas equivalentes.

Se consideran equivalentes al certificado de conformidad de un producto preempacado del presente reglamento técnico las siguientes normas internacionales:

- La Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal – OIML R87.
- La Directiva 75/106/EEC del Parlamento Europeo y del Consejo del 19 de diciembre de 1974 y 76/211/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de enero de 1976 en materia de armonización de las normas de los Estados Miembros de la Unión Europea, relativas a la puesta en el mercado de productos preempacados.
- La guía Welmec 6.7 “Guía para el control de mercado en los preempacados para departamentos competentes” publicada por la Cooperación Europea de Metrología Legal de los Estados miembros de la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio.
- El Manual No. 133 “Control del contenido neto de productos preempacados”, publicado por el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST por sus siglas en inglés).
- Las demás normas internacionales equivalentes las cuales demuestren el cumplimiento del presente reglamento técnico.

4.12.2. Certificado de Conformidad

4.12.2.1. Requisitos para la expedición del certificado conformidad.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

El certificado de conformidad de un producto preempacado deberá ser emitido bajo el esquema de certificación 1b definido en la norma ISO/IEC 17067 o el esquema ML definido por la Superintendencia de Industria y Comercio en el numeral 4.12.2.2.2, con alcance al presente reglamento o sus normas equivalentes, por parte de (i) un organismo de certificación de producto acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC, bajo la norma ISO/IEC 17065 con alcance al presente reglamento técnico metrológico, o (ii) un organismo de evaluación de la conformidad reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el ONAC, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales, o por parte de un organismo notificado con alcance a alguna de las normas equivalentes.

El certificado de conformidad deberá ser expedido teniendo en cuenta los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 4 *“Requisitos mínimos para la expedición del certificado de conformidad”* de esta resolución.

Parágrafo: Los requisitos establecidos son específicos para los certificados de conformidad emitidos por los organismos evaluadores de la conformidad nacionales acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia – ONAC.

4.12.2.2. Sistemas de certificación de producto aceptados.

Para efectos de la conformidad con el presente reglamento, sólo se aceptarán certificados expedidos bajo los siguientes esquemas establecidos en la norma ISO/IEC 17067.

4.12.2.2.1. Certificación de Lotes – Esquema Tipo 1b.

Este esquema incluye el ensayo/prueba; se evalúa la conformidad sobre muestras del producto preempacado. El muestreo es estadísticamente significativo sobre el total del lote, las muestras a ser evaluadas durante el proceso son tomadas teniendo en cuenta los ensayos y el plan de muestreo señalados en el numeral 4.7 *Ensayos de referencia para requisitos metrológicos*, y los procedimientos establecidos de acuerdo al tipo de producto del presente reglamento técnico en laboratorios acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025 o, practicar las pruebas y ensayos previstos en las normas equivalentes al presente reglamento técnico metrológico en laboratorios extranjeros siempre que ostenten acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 emitida por un miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation -ILAC.

Hasta tanto existan laboratorios acreditados para realizar los ensayos respectivos, se podrá proceder de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5. del Decreto 1595 de 2015.

Este esquema de certificación incluye lo siguiente:

- a) Muestras tomadas por el organismo de evaluación de la conformidad en la fábrica, empacador o en el caso de productos importados en la bodega de almacenamiento antes de ser comercializados.
- b) Una inspección visual de acuerdo a los requisitos establecidos en el Capítulo Segundo *“Requisitos de presentación y rotulado de productos preempacados”* del Título VI de la Circular Única.
- c) Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos y ensayos/pruebas.
- d) Otorgamiento del derecho de uso de marcas de conformidad. El organismo evaluador de la conformidad podrá autorizar al productor, empacador o importador el derecho de aplicar una marca de conformidad a los productos preempacados, que demuestren la conformidad con los requisitos especificados en el presente reglamento técnico metrológico. En el Anexo 5 se proporciona orientación sobre el diseño y aplicación de la marca de conformidad.
- e) Vigencia: Para este sistema, los certificados emitidos no cuentan con vigencia, y son aplicables al total del lote de productos preempacados evaluados.

4.12.2.2.2. Esquema ML.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

Este esquema incluye las actividades del esquema de certificación tipo 6 establecidas en la ISO/IEC 17067:2013, y contará adicionalmente con actividades del esquema de certificación tipo 5 (ensayo o inspección de muestras provenientes del mercado y ensayo o inspección de muestras provenientes de fábrica).

Cada una de las actividades que establece este esquema deberá ser realizado por medio de un muestreo significativo de al menos un producto por cada una de las líneas de producción que disponga el productor, empacador y/o importador.

- a) El muestreo es estadísticamente significativo sobre el total del lote producido del producto preempacado, teniendo en cuenta que las muestras a ser evaluadas durante el proceso son tomadas de acuerdo a los ensayos y plan de muestreo señalados en el numeral 4.7 *Ensayos de referencia para requisitos metrológicos* y los procedimientos establecidos de acuerdo al tipo de producto del presente reglamento técnico en laboratorios acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 o, practicar las pruebas y ensayos previstos en las normas equivalentes al presente reglamento técnico metrológico en laboratorios extranjeros siempre que ostenten acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 emitida por un miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation -ILAC.

Hasta tanto existan laboratorios acreditados para realizar los ensayos respectivos, se podrá proceder de conformidad con lo previsto en el artículo 2.2.1.7.9.5. del Decreto 1595 de 2015.

- b) Una inspección visual de acuerdo a los requisitos establecidos en el Capítulo Segundo *“Requisitos de presentación y rotulado de productos preempacados”*, del Título VI de la Circular Única.
- c) En el otorgamiento y en la renovación del certificado, verificar el sistema de gestión de calidad emitido por un organismo acreditado, o la validación del sistema de producción en la etapa de empaque bajo los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 5 *“Requisitos mínimos para el sistema de producción en la etapa de empaque”*.
- d) Evaluación de la conformidad de acuerdo con los resultados de la inspección por atributos, ensayos/pruebas y auditoría al sistema de gestión de la calidad.
- e) Autorización (licencia) para el uso del sello de certificación durante el tiempo de vigencia del certificado.
- f) Otorgamiento del derecho de uso de marcas de conformidad. Una vez obtenido el certificado de conformidad, el organismo evaluador de la conformidad autorizará al productor, empacador o importador el derecho de aplicar una marca de conformidad a los productos preempacados, que demuestren la conformidad con los requisitos especificados en el presente reglamento técnico metrológico. En el Anexo 6 *“Marca de conformidad”* se proporciona orientación sobre el diseño y la aplicación de la marca de conformidad.
- g) Vigilancia mediante auditoría del sistema de gestión de la calidad o validación de la vigilancia a la certificación otorgada por un organismo acreditado mediante revisión documental. Además, se deben extraer muestras del producto del mercado, del punto de producción o de ambos, las cuales se deben evaluar para determinar la continuidad de la conformidad.
- h) Vigilancia mediante auditoría del sistema de gestión de la calidad o validación de la vigilancia a la certificación otorgada por un organismo acreditado, o la validación del sistema de producción en la etapa de empaque bajo los requisitos mínimos establecidos en el Anexo 5 *“Requisitos mínimos para el sistema de producción en la etapa de empaque”* mediante revisión documental.
- i) Vigilancia mediante inspección del proceso de bodegaje en Colombia para verificar la conformidad del producto durante su almacenamiento.
- j) Vigilancia mediante ensayos/pruebas o inspección de muestras tomadas por el organismo de certificación, de la fábrica o del mercado, dependiendo del tipo de producto.

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

- k) Vigencia. Se otorga un certificado de conformidad vigente durante tres años con seguimientos anuales. Las evaluaciones de vigilancia o de re-certificación siempre se deben realizar en un plazo de máximo 12 meses posteriores a la evaluación anterior (inicial, o vigilancia o re-certificación).
- l) Seguimiento. Las actividades de seguimiento a la certificación, tal como se establece en la norma ISO/IEC 17067 son de obligatoria ejecución para todas las modalidades de certificación que se emitan anualmente y tal vigencia se condiciona a la realización de las actividades de seguimiento y su resultado positivo.

4.12.3. Verificación metrológica a productos preempacados por Organismos Autorizados de Verificación Metrológica -OAVM

En caso que el productor, empacador o importador no demuestre la conformidad a través de un certificado de conformidad, tal como se describe en el numeral 4.12.2., para efectos de llevar a cabo el control metrológico de productos preempacados según las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico, la Superintendencia de Industria y Comercio designará, de acuerdo al procedimiento de selección objetiva que se adopte para tal fin, a los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM) encargados de verificar el cumplimiento de los requisitos especificados respecto de los productos preempacados antes de su comercialización.

Parágrafo. La designación administrativa de que trata el presente numeral, se entiende sin perjuicio de las facultades inspección, vigilancia y control que ejercen la Superintendencia de Industria y Comercio y las alcaldías municipales en materia de control metrológico, entidad que podrá reasumir sus funciones en cualquier momento y lugar.

4.12.3.1. Procedimiento de verificación metrológica.

Todo productor, empacador e importador de productos preempacados deberá permitir y sufragar el costo de la verificación metrológica de al menos un producto preempacado por cada una de las líneas de producción, de acuerdo con lo que disponga la autoridad de control a través del Organismo Autorizado de Verificación Metrológica (OAVM) designado, siempre y cuando el producto preempacado no cuente con un certificado de conformidad con alcance al presente reglamento técnico.

El producto preempacado que no supere la verificación metrológica, no podrá ser comercializado respecto de las referencias que hagan parte de la línea de producción verificada, hasta tanto no se demuestre el cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento, para lo cual se debe realizar una nueva verificación metrológica por parte del OAVM.

4.12.4. Obligaciones del productor e importador.

Son obligaciones del productor, empacador o importador, en relación con el cumplimiento del presente reglamento técnico las siguientes:

- a) Introducir al mercado nacional productos preempacados que estando sujetos a control metrológico se encuentren conformes con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.
- b) Conservar copia de la documentación señalada en el numeral 4.12 del presente reglamento técnico, por el término que se establece para la conservación de los documentos de comercio previsto en el artículo 60 del Código de Comercio, contado a partir de la fecha en que el producto preempacado ingresa al mercado;
- c) Identificar los productos preempacados que son introducidos al mercado nacional, en su cubierta exterior, con su nombre comercial o marca, dirección física y electrónica y teléfono de contacto;
- d) Entregar a quien adquiera los productos preempacados copia de los certificados y declaraciones de conformidad obtenidos para efectos de demostrar la conformidad de sus productos.
- e) Tomar las medidas correctivas necesarias para recoger o retirar del mercado aquellos productos preempacados que no están conformes con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico metrológico;
- f) Permitir a la Superintendencia de Industria y Comercio y/o al Organismo Autorizado de Verificación Metrológica que sea designado por este, el acceso a toda clase de información y documentación que sea necesaria para efectos de demostrar la conformidad de los productos preempacados que introdujo al mercado;

Por la cual se modifica el Capítulo Primero, Segundo y Cuarto en el Título VI de la Circular única y se reglamenta el control metrológico aplicable a productos preempacados

- g) Tener a disposición la documentación relacionada con la demostración de la conformidad de los productos preempacados, según el esquema de evaluación de la conformidad o la verificación metrológica periódica, establecido en el presente reglamento técnico al cual se haya acogido.

ARTÍCULO 2. El Anexo No. 1 de la presente Resolución, “**UNIDADES DE MEDICIÓN Y SÍMBOLOS**”, hace parte integral de este reglamento técnico metrológico y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo conforme a las instrucciones que allí se describe.

ARTICULO 3. El Anexo No. 2 de la presente Resolución, “**TAMAÑO DE LOS CARACTERES Y NÚMEROS PARA LAS DECLARACIONES DE CANTIDAD EN LOS PREEMPACADOS**”, hace parte integral de esta reglamentación técnica y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo de acuerdo con las opciones allí descritas.

ARTICULO 4. El Anexo No. 3 de la presente Resolución, “**PLANES DE MUESTREO DETALLADOS**” hace parte integral de esta reglamentación técnica y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo de acuerdo con las opciones allí descritas.

ARTICULO 5. El Anexo No. 4 de la presente Resolución, “**REQUISITOS MÍNIMOS PARA LA EXPEDICIÓN DEL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD**” hace parte integral de esta reglamentación técnica y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo de acuerdo con las opciones allí descritas.

ARTICULO 6. El Anexo No. 5 de la presente Resolución, “**REQUISITOS MÍNIMOS PARA EL SISTEMA DE PRODUCCIÓN EN LA ETAPA DE EMPAQUE**” hace parte integral de esta reglamentación técnica y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo de acuerdo con las opciones allí descritas.

ARTICULO 7. El Anexo No. 6 de la presente Resolución, “**MARCA DE CONFORMIDAD**” hace parte integral de esta reglamentación técnica y es obligación del productor, emparador y/o importador utilizarlo de acuerdo con las opciones allí descritas.

ARTICULO 8. Régimen sancionatorio. El incumplimiento de lo previsto en el presente reglamento técnico, dará lugar a la imposición de las medidas dispuestas en la Ley 1480 de 2011, con sus modificaciones y adiciones, previa investigación administrativa.

ARTICULO 9. Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia seis (6) meses después de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los,

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ

Proyectó: Sandra Baracaldo / Bibiana Bernal
Revisó: Jairo Malaver
Aprobó: Jairo Malaver