



***REGLAMENTO ESPECÍFICO PARA
CERTIFICACIÓN DE BOLSAS
ELABORADAS CON COMPONENTES
BIODEGRADABLES UTILIZADAS PARA
EL TRANSPORTE DE PRODUCTOS***

ONC - RE – 022

**ORGANISMO NACIONAL DE
CERTIFICACIÓN**

Revisión: 00

Vigencia: 2023/12/27

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 1 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

CONTENIDO	Pág.
1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. REFERENCIAS	2
4. TERMINOS Y DEFINICIONES	2
5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	3
5.1 Solicitud de Certificación / Documentos requeridos	3
5.2 Análisis de factibilidad /Análisis preliminar del proceso	3
5.3 Muestras para la etapa inicial	4
5.4 Ensayos para la etapa inicial	4
5.5 Evaluación Inicial	5
5.6 Concesión de la Certificación	5
6. VIGILANCIA	6
6.3 Muestras para la etapa de vigilancia	6
6.4 Ensayos para la etapa de vigilancia	6
6.5 Evaluación de vigilancia	7
6.6 Renovación de la certificación	7
7. ESQUEMA Y ESTRUCTURA DE COSTOS	7
8. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS	7
9. MARCACIÓN DE LOS PRODUCTOS	8
9.1 Identificación Reglamentaria	8
9.2 Identificación de la Marca ONC	8
9.3 Ejemplo de marcación	9
ANEXO I CONSTANCIA DE CONFORMIDAD	10

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 2 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

1. OBJETIVO

Este reglamento tiene por objeto establecer los requisitos específicos de certificación por el esquema tipo 2, de Bolsas Elaboradas con componentes Biodegradables utilizadas para el transporte de productos, en base a requisitos establecidos en los documentos de referencia. Este documento es complementario al Reglamento General ONC-RG-001 “*Reglamento General de Certificación de Productos*”.

2. ALCANCE

Este reglamento se aplica a todas las personas físicas o jurídicas que realizan la importación, fabricación y estén interesados en la certificación de Bolsas elaboradas con componentes biodegradables utilizadas para el transporte de productos.

3. REFERENCIAS

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

- **Ley N° 5.414/2015.** De promoción de la disminución del uso del plástico polietileno
- **Decreto N° 5.537/2016.** Que reglamenta la Ley N° 5.414/2015. De promoción de la disminución del uso del plástico polietileno
- **Resolución MIC N° 353/2017.** Por el cual se reglamenta el Artículo 2do del Decreto N° 5.537/2016. Que reglamenta la Ley N° 5.414/2015. De promoción de la disminución del uso del plástico polietileno
- **Resolución MIC N° 1523.** Por el cual se modifican los artículos 7, 8 y 29 y el Anexo I de la Resolución N° 353 de fecha 27 de marzo del 2017 “Por el cual se reglamenta el artículo 2° del Decreto N° 5537/2016 “Que reglamenta la Ley N° 5414/2015 “De promoción de la disminución del Uso del Plástico Polietileno” y se establece el Régimen de la licencia previa de importación de Bolsas de Plástico y Bolsas Biodegradables” y se abroga la resolución N° 178 del 30 de marzo del 2021.
- **Norma Paraguaya PNA 59 003 21.** Envases y embalajes. Requisitos de los envases y embalajes valorizables mediante compostaje y biodegradación. Programa de ensayo y criterios de valuación para la aceptación final del envase o embalaje.

4. TERMINOS Y DEFINICIONES

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

4.1 Producto: al resultado de un proceso.

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

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

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 3 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

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

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

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

4.7 Bolsa elaboradas con componentes biodegradables: a las bolsas elaboradas con componentes biodegradables, utilizadas para el transporte de productos, en base a los lineamientos establecidos en la presente Resolución.

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

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

5.1 Solicitud de Certificación / Documentos requeridos

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

- a) El formulario "Solicitud de Certificación", debidamente completo. Con la descripción de los modelos de bolsas a ser certificadas, declarando tipo, material, áreas y tamaños.
- b) Constancia de conformidad con el ONC-RG-001 "*Reglamento General de Certificación de Productos*", según Anexo II.
- c) Constancia de conformidad con este Reglamento Específico, según Anexo I.
- d) Constancia de conformidad con el ONC-RG-008 "*Reglamento General de suspensión, retiro y reducción de alcance de certificación*", según Anexo I
- e) Documentación fotográfica de todos los lados de la bolsa, incluyendo fotos de la funda, detallando las etiquetas, logos, avisos.
- f) Declaración Jurada de:
 - Tipo de resina con certificación de calidad de origen a ser utilizado para la elaboración de sus productos

5.2 Análisis de factibilidad /Análisis preliminar del proceso

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

5.2.2 Si el análisis de factibilidad recomienda la prosecución del proceso, el ONC gestiona la realización de la Nota de Presupuesto que es remitido al cliente para su consideración, y se acuerda la fecha de toma de muestra y verificación in situ del empleo del material base/resina biodegradable (con certificado de calidad de origen) y toma de muestra en planta previo cumplimiento de parte del cliente de los trámites administrativos de rigor.

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 4 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

5.3 Muestras para la etapa inicial

5.3.1 El solicitante debe optar por un laboratorio de ensayo contratado por el ONC-INTN, con el objeto de someter el producto que se desea certificar a los ensayos establecidos en el ítem 5.4 cuyos resultados deben cumplir con las especificaciones establecidas en la NP 59 003 21.

5.3.2 El solicitante deberá presentar información técnica y copia de las certificaciones del material y copia de las certificaciones del material base/resina biodegradable, empleada en la producción del envase o embalaje.

5.3.3 Verificación in situ del empleo del material base/resina biodegradable (con certificado de calidad de origen) y toma de muestra en planta.

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

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

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

5.4 Ensayos para la etapa inicial

5.4.1 En caso de que exista uno o más laboratorio contratado por el ONC-INTN, se informará al cliente para que éste pueda confirmar a que laboratorio remitir las muestras, los costos por los ensayos quedan a cargo del cliente. Los resultados deben cumplir con las especificaciones establecidas en la NP 59 003 21.

5.4.2 Los ensayos a ser realizados, son los siguientes:

Ensayos de Caracterización:

- Identificación del componente mayoritario del envase elaborado con componente biodegradable mediante comparación por espectrometría FTIR con la resina/material base/ empleada para su elaboración.
- Determinación de la presencia de sustancias peligrosas, metales pesados (Zn, Cu, Ni, Cd, Pb, Hg, Cr, Mo, Se, As)
- Determinación del contenido de carbón orgánico, sólidos secos totales y sólidos volátiles de las bolsas.

5.4.2 Para verificar el cumplimiento de las características del producto, el laboratorio debe evaluar una cantidad mínima de 100 unidades de bolsas del mismo nombre y/o marca registrada del fabricante, tipo, modelo y procedencia.

5.4.3 Así también será necesario evaluar una cantidad mínima de 500 gramos de material base/resina biodegradable (con certificación de calidad de origen)

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 5 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

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

5.4.5. Los resultados de los ensayos de laboratorio, deberán cumplir con todos los requisitos del producto.

5.4.6. Los resultados de la revisión serán comunicados por el ONC-INTN al fabricante/importador.

5.5 Evaluación Inicial

5.5.1 Realizado los ensayos del laboratorio, el ONC-INTN efectúa la revisión de las evidencias obtenidas para verificar que los requisitos especificados para la certificación (incluidos los requisitos del producto han sido cumplidos).

5.5.2 Los resultados de los ensayos del laboratorio, deberá cumplir con todos los requisitos del producto requeridos en el ítem 5.4.

5.5.3 Los resultados de la revisión serán comunicados por el ONC-INTN al fabricante/importador.

5.5.4 Si de la revisión de los resultados de la evaluación del laboratorio, se concluye que las muestras ensayadas no cumplen con los requisitos establecidos en el ítem 5.4, según el alcance declarado en la solicitud de certificación, el ONC-INTN solicitará una segunda muestra para repetir todos los ensayos (el ONC-INTN coordina una nueva verificación in situ para la comprobación de uso de basa/resina biodegradable (con certificado de calidad de origen) y toma de muestra), a costa del cliente. De confirmarse una segunda no conformidad en los ensayos, no se concederá la certificación y el proceso deberá ser reiniciado.

5.6 Concesión de la Certificación

5.6.1 Cumplidas las etapas anteriores, previa recomendación del comité de certificación, el ONC emite la certificación y se firma un contrato por el Uso de la Marca ONC, de tres años.

5.6.2 En el contrato a ser firmado se establecerán todas las condiciones para mantener la certificación.

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

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

 INTN	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 6 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

6. VIGILANCIA

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

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

6.3 Muestras para la etapa de vigilancia

6.3.1 Para cada vigilancia, el ONC extraerá del mercado (de los lugares de uso declarados en ítem 5.6.4), 100 unidades del mismo tipo, mismo material, mismo tamaño y misma área.

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

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

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

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

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

6.4 Ensayos para la etapa de vigilancia

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

6.4.2 En caso de que exista uno o más laboratorio contratado por el ONC-INTN, se informará al cliente para que éste pueda confirmar a que laboratorio remitir las muestras, los costos por los ensayos quedan a cargo del cliente. Los resultados deben cumplir con las especificaciones establecidas en la NP 59 003 21.

6.4.3 Los ensayos a ser realizados en todas las vigilancias son:

Ensayos de Caracterización:

- Identificación del componente mayoritario del envase elaborado con componente biodegradable mediante comparación por espectrometría FTIR con la resina/material base/ empleada para su elaboración.

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 7 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

- Determinación de la presencia de sustancias peligrosas, metales pesados (Zn, Cu, Ni, Cd, Pb, Hg, Cr, Mo, Se, As)
- Determinación del contenido de carbón orgánico, sólidos secos totales y sólidos volátiles de las bolsas.

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

6.5 Evaluación de vigilancia

6.5.1 Para el mantenimiento de la certificación, los resultados de los ensayos descritos en el ítem 6.4 y los requisitos de marcación, deben cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

6.5.2 En el caso de que los resultados no sean satisfactorios, el ONC informará al cliente, pudiendo el mismo solicitar la repetición de los ensayos No Conformes, con una nueva extracción de muestra del mercado conforme al punto 6.4.

De confirmarse el incumplimiento de los resultados, la certificación será cancelada.

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

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

6.6 Renovación de la certificación

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

7. ESQUEMA Y ESTRUCTURA DE COSTOS

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

8. ASPECTOS COMPLEMENTARIOS

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

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

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 8 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

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

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

9. MARCACIÓN DE LOS PRODUCTOS

9.1 Identificación Reglamentaria

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

- a) Referencia a la presente resolución.
- b) Nombre y/o Marca registrada del fabricante
- c) Información de concienciación que diga “Bolsa fabricada con componentes biodegradables que se reintegra a la tierra en tres meses en compostaje y en seis meses en vertederos”. Reduzca su consumo de bolsas plásticas y plásticos de un solo uso. Opte por alternativas como estas: Por un mundo más limpio y con menos contaminación por plásticos
- d) La marca ONC-INTN con el número de Licencia una vez obtenido el derecho de utilizar.

9.1.2 Las muestras con impresiones que se presenten en esta etapa, deben estar dentro del listado de impresiones declaradas en la solicitud de certificación.

9.1.3 Las bolsas sin impresión deben colocarse en fundas que contengan como máximo 100 unidades, las fundas deben tener impresa la marcación del ítem 10.1.1.

9.2 Identificación de la Marca ONC

9.2.1 Una vez otorgada la Certificación, en cada bolsa individual que lleva impresión comercial o en cada funda de bolsas sin impresión comercial, se debe colocar de manera legible, indeleble y permanente, la marca de conformidad, según el siguiente diseño y el establecido en el Reglamento General:



	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 9 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

- a) Logo ONC, con un tamaño mínimo de 35 mm x 50 mm. Previa autorización del ONC, el color del logo puede ser diferente al especificado en el Reglamento General.
- b) Resolución MIC N° 1523 de referencia.
- c) Identificación de la licencia del uso de la Marca ONC de Conformidad (ej: ONC N° 500-2BPB – XXX)

9.3 Ejemplo de Marcación:

Fabricante:

Medida:

“Bolsa fabricada con componentes biodegradables que se reintegra a la tierra en tres meses en compostaje y en seis meses en vertederos”

“Reduzca su consumo de bolsas plásticas y plásticos de un solo uso. Opte por alternativas como estas: Por un mundo más limpio y con menos contaminación por plásticos”

	ORGANISMO NACIONAL DE CERTIFICACION	Código	ONC-RE-022
		Revisión	00
		Vigencia	2023-12-27
		Página	Página 10 de 10
REGLAMENTO ESPECIFICO PARA CERTIFICACIÓN DE BOLSAS ELABORADAS CON COMPONENTES BIODEGRADABLES			

ANEXO I

CONSTANCIA DE CONFORMIDAD

En mi carácter de representante legal de la empresa solicitante del Certificado de Conformidad, doy fe de la aceptación de la totalidad de los términos del ONC-RE-022 Reglamento Específico para Certificación de Bolsas elaboradas con componentes biodegradables, utilizadas para el transporte de productos.

Empresa:

Representante Oficial:

Documento de Identidad:

Lugar y Fecha:

.....
Firma