

República Argentina

RESOLUCIÓN 583/2008 · 2008

RESOLUCIÓN 583/2008

Boletín Oficial, 11 de junio de 2008 · 11 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Resolución 583/2008

Ministerio de Salud

Establécense requisitos esenciales de seguridad para la fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega a título gratuito de artículos de puericultura y juguetes.

Bs. As., 4/6/2008

VISTO el Expediente Nº 2002-2041/08-3 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que los niños, como organismos en desarrollo, son particularmente vulnerables a las sustancias químicas con las propiedades concretas en cuestión (tóxicos para la reproducción y/o perturbaciones endocrinas), y en consecuencia, la exposición de niños a todas las fuentes de emisión de estas sustancias prácticamente evitables, especialmente de los artículos que los niños introducen en la boca, debe reducirse lo más posible, garantizando el máximo nivel de protección, sea cual sea la edad de los mismos.

Que en ese marco conceptual el ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL restringió la posibilidad de que los niños interaccionen con elementos conteniendo distintos compuestos de la familia de los ftalatos con riesgo potencial o demostrado para su salud, a través de la Resolución Nº 978 del 9 de diciembre de 1999.

Que desde entonces dicha decisión fue ratificada y perfeccionada a través de las Resoluciones Ministeriales Nº 438 del 30 de abril de 2001, Nº 324 del 31 de mayo de 2002, Nº 180 del 24 de febrero de 2004 y Nº 243 del 10 de marzo de 2006, por persistir las razones que motivaron la prohibición de fabricación, importación, exportación, comercialización o entrega gratuita de determinados artículos de puericultura y juguetes destinados a ser llevados a la boca por niños menores de TRES (3) años fabricados con: di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) CAS Nº 117-81-7, diisononilftalato (DINP), CAS Nº 28553-12-0, din-octilftalato (DNOP o DOP), CAS Nº 117-84-0, diisodecilftalato (DIDP), CAS Nº 26761-40-0, butilbencilftalato (BBP), CAS Nº 85-68-7 y dibutilftalato (DBP), CAS Nº 84-74-2.

Que persisten las condiciones que fundamentaron las Resoluciones mencionadas y que fuesen ratificadas el 14 de diciembre de 2005 por la Directiva 2005/84/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea, que limita la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (ftalatos en juguetes y artículos de puericultura) publicada en el Diario Oficial Nº L 344 de fecha 27 de diciembre de 2005 p. 0040 -0043.

Que la información científica disponible, y las evaluaciones del riesgo toxicológico realizadas en el ámbito de la Unión Europea, permiten definir a DEHP, DBP y BBP como sustancias reprotóxicas (clasificadas dentro de la categoría de sustancias CMR —carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción—).

Que la información científica relativa a DINP, DIDP y DNCP es inexistente o controvertida, pero dado el comportamiento imprevisible de los niños, con el consiguiente

problema para determinar con precisión la ingesta diaria de una sustancia determinada, no puede excluirse que planteen un riesgo potencial si se utiliza en los juguetes y artículos de puericultura que, por definición, se fabrican para niños, y que puedan ser introducidos en la boca por los mismos.

Que la exposición al DEHP, el DBP y el BBP procedente de juguetes puede evitarse, y no es evidente que su uso en juguetes sea necesario o beneficioso para los niños, representando posiblemente la mayor proporción de la exposición total de los niños a estas sustancias químicas, de todas las fuentes conocidas (medio ambiente, aire de espacios cerrados, alimentación, etc.) que pueden controlarse mediante medidas concretas.

Que, dependiendo del protocolo del estudio de observación de los niños que se introducen juguetes en la boca, éstos se introdujeron objetos en la boca entre varios minutos (Comisión de Seguridad de Productos del Consumidor de los Estados Unidos) y más de seis horas (estudio DTI del Reino Unido e informes japoneses), lo que refuerza las dudas sobre cuál es en realidad el peor caso en cuanto al tiempo de introducción y la necesidad de tener un nivel de cautela adecuado en las conclusiones respecto a la exposición a ftalatos procedentes de los juguetes.

Que las incertidumbres en la evaluación de la exposición a estos ftalatos, como número de veces que se introduce en la boca, la presencia probable de más de un ftalato en los juguetes, las exposiciones adicionales a través de los alimentos, el aire y el contacto dérmico con estos ftalatos, exigen que se tengan en cuenta las consideraciones cautelares, y por ello, deben fijarse restricciones para el uso de esos ftalatos en juguetes y artículos de puericultura y para la comercialización de dichos articulos.

Que debido al diferente grado de evidencia científica, y por razones de proporcionalidad, las restricciones para el DINP, el DIDP y el DNOP deben ser menos severas que las propuestas para el DEPH, el DBP y el BBP.

Que existen sustancias alternativas (tales como citratos y adipatos) que pueden utilizarse como plastificantes en los juguetes y artículos de puericultura, y cuyos estudios de seguridad fueron evaluados por el Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente de la Unión Europea, que concluyó, en un dictamen del 8 de junio de 2004, que no había motivos de preocupación por el uso del acetiltributilcitrato (ATBC) como plastificante para los juguetes y artículos de puericultura que los niños pequeños se introducen en la boca.

Que es función del Estado Nacional determinar los requisitos esenciales de seguridad que deben cumplir los productos de venta libre y/o de uso masivo y garantizar a la población que las sustancias empleadas para la producción de juguetes no comprometen su seguridad en condiciones previsibles de uso.

Que esta Cartera de Estado es competente para adoptar las medidas oportunas para proteger la salud de la población ante la detección de cualquier factor de riesgo para la misma.

Que dado que en los países de la región no existe restricción a tales productos y la REPUBLICA ARGENTINA es territorio de tránsito directo comercial entre alguno de ellos, se hace necesario explicitar que las medidas aquí dispuestas no serán aplicables a la mercadería que arribe al territorio aduanero en tránsito directo con destino exterior para evitar la obstaculización de las relaciones comerciales entre los países vecinos.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. Prohíbese la fabricación, importación, comercialización o entrega a título gratuito, de artículos de puericultura y juguetes, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al 0,1% en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): di(2-etilhexil)ftalato (DEHP) CAS No 117-81-7; dibutilftalato (DBP) CAS No 84-74-2; butilbencilftalato (BBP) CAS No 85-68-7.

(Artículo sustituido por art. 1° de la Resolución N° 1948/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud B.O. 20/9/2019)

ARTÍCULO 2°. Prohíbese la fabricación, importación, comercialización o entrega gratuita, de artículos de puericultura y juguetes que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plastificado que contenga concentraciones superiores al CERO COMA UNO POR CIENTO (0,1%) en masa de los siguientes ftalatos (u otros números CAS que engloben la sustancia): diisononilftalato (DINP) CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0; diisodecilftalato (DIDP) CAS No 26761-40-0 y 68515-49-1; din-octilftalato (DNOP) CAS No 117-84-0.

(Artículo sustituido por art. 2° de la Resolución N° 1948/2019 de la Secretaría de Gobierno de Salud B.O. 20/9/2019)

ARTÍCULO 3°. En oportunidad del ingreso al país de aquellos artículos de puericultura y juguetes de material flexible en los cuales se manifieste que los mismos no están fabricados con los ésteres de ácido ftálico nominados en los artículos precedentes, se deberá presentar ante la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS un informe técnico elaborado por un ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS autorizado por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION (OAA), para la certificación de artículos de puericultura y juguetes en los términos del Decreto Nº 1474/94.

(Artículo sustituido por art. 1° de la Resolución N° 806/2010 del Ministerio de Salud B.O. 14/5/2010)
(Nota Infoleg : por art. 1° de la Resolución N° 256/2009 del Ministerio de Salud B.O. 16/3/2009 se prorroga por CIENTO CINCUENTA (150) días el plazo para la entrada en vigencia de lo dispuesto en el presente artículo. Durante este plazo, para el ingreso al país de aquellos artículos de puericultura y juguetes fabricados con material plastificado deberá presentarse ante la Dirección General de Aduanas una Declaración Jurada donde conste que los mismos satisfacen los requerimientos establecidos por ésta Resolución)

ARTÍCULO 4°. La presente Resolución entrará en vigencia a partir de los NOVENTA (90) días de su publicación en el Boletín Oficial para aquellos artículos de puericultura y juguetes que no estuvieran alcanzados hasta la fecha por las disposiciones equivalentes.

(Nota Infoleg : por art. 2° de la Resolución N° 373/2009 del Ministerio de Salud B.O. 8/10/2009 se aclara que el plazo de CIENTO CINCUENTA (150) días contados a partir del 11 de marzo de 2009, por tratarse de días hábiles administrativos, termina el próximo 23 de octubre de 2009, fecha en que la presente Resolución Ministerial cobrará vigencia plena)

(Nota Infoleg : por art. 1° de la Resolución N° 1107/2008 del Ministerio de Salud B.O. 7/10/2008, se extiende por CIENTO OCHENTA (180) días el plazo para la entrada en vigencia de la presente Resolución, la que regirá a partir del 11 de marzo de 2009)

ARTÍCULO 5°. Queda excluida de lo dispuesto en los artículos 1º, 2º y 3º la mercadería que arribe al territorio aduanero en transito directo con destino al exterior.

ARTÍCULO 6°. A los fines de la presente resolución se define como 'artículo de puericultura': todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento.

ARTÍCULO 7°. El PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCION Y CONTROL DE LAS INTOXICACIONES tendrá a su cargo el requerimiento y evaluación de toda nueva información que permita la actualización de la normativa vigente.

ARTÍCULO 8°. Las medidas dispuestas en los artículos 1º y 2º no serán aplicables a la mercadería que arribe al territorio aduanero en tránsito directo con destino exterior para evitar la obstaculización de las relaciones comerciales entre los países vecinos.

ARTÍCULO 9°. Deróganse las Resoluciones de este Ministerio Nº 978 del 9 de diciembre de 1999, Nº 438 del 30 de abril de 2001, Nº 324 del 31 de mayo de 2002, Nº 180 del 24 de febrero de 2004 y Nº 243 del 10 de marzo de 2006.

ARTÍCULO 10. Comuníquese mediante copia autenticada de la presente Resolución a la DIRECCION DE LEALTAD COMERCIAL de la SUBSECRETARIA DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DEFENSA DEL CONSUMIDOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION y a la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, para su conocimiento y adopción y de las medidas concordantes en la órbita de sus competencias.

ARTÍCULO 11. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — María G. Ocaña.



VEREDICTA LEYES

Resolución 583/2008. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).