

Resolución Ministerio de Salud N° 2/2011

VISTO el expediente 1-2002-18.515/10-7 del registró del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO

Que desde hace años el MINISTERIO DE SALUD promueve una política activa de reducción de riesgos para la infancia regulando las condiciones de seguridad y la composición química de artículos de uso habitual en esa etapa de la vida.

Que habiendo tomado conocimiento de la posible existencia de riesgos para la salud de los niños menores de (TRES) 3 años por el empleo de ésteres de ácido ftálico como plastificantes en la fabricación de mordillos y otros artículos de puericultura, así como de juguetes que puedan ser mordidos o lamidos, el MINISTERIO DE SALUD dictó oportunamente la Resolución N° 978 de fecha 9 de diciembre de 1999.

Que por persistir las razones que motivaron dicha decisión fue ratificada y perfeccionada a través de las Resoluciones Ministeriales N° 438 del 30 de abril de 2001, N° 324 del 31 de mayo de 2002, N° 180 del 24 de febrero de 2004 y N° 243 del 10 de marzo de 2006.

Que a fin de actualizar la regulación del uso de ftalatos como plastificantes de los materiales flexibles que componen los juguetes y los artículos de puericultura el MINISTERIO DE SALUD dictó la Resolución N° 583 de fecha 4 de junio de 2008, por la cual se restringe la presencia de tres ftalatos (DBP, BBP y DEHP) para los artículos, o partes de éstos, de material flexible (artículo 1º) y la presencia de otros tres (DNOP, DINP y DIDP) para los artículos, o partes de éstos, de material flexible que puedan ser introducidas en la boca por los niños (artículo 2º).

Que dicha Resolución también definió que el ingreso al país de artículos de puericultura y juguetes fabricados con materiales flexibles, requiere la presentación de un informe técnico de INTIPlásticos que acredite el cumplimiento de los términos establecidos (artículo 3º).

Que la implementación de este procedimiento ha revelado en la práctica una complejidad importante y superado permanentemente la capacidad operativa del organismo responsable.

Que a fin de evitar que estos inconvenientes afectaran la dinámica propia del mercado de los juguetes y artículos para puericultura el MINISTERIO DE SALUD ha tomado sucesivas decisiones, expresadas por las Resoluciones N° 1107 del 2 de octubre de 2008, N° 256 del 12 de marzo de 2009, N° 373 del 2 de octubre de 2009 y N° 1078 del 29 de diciembre de 2009.

Que por ellas se ha establecido la creación de una Comisión Transitoria (Resolución N° 1107/08), prorrogado los plazos de entrada en vigencia de la norma (Resoluciones N° 1107/08 y N° 256/09), dictado un instructivo para definir inequívocamente el universo alcanzado (Resolución N° 373/09), y definido un procedimiento transitorio alternativo para el ingreso al país de los productos alcanzados (Resoluciones N° 373/09 y N° 1078/09).

Que se ha elaborado una propuesta superadora del estado actual de cosas, en virtud de lo cual se dictó la Resolución Ministerial N° 806 del 4 de mayo de 2010, estableciendo que "el informe técnico a presentar ante la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS sea elaborado por un Organismo de Certificación de Productos acreditado por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION".

Que de esta manera se instrumentará un sistema de evaluación de la conformidad regulado que amplía la oferta de organismos prestadores procurando que el proceso se realice en tiempos acordes con la dinámica que el mercado requiere, y llegue en tiempo y forma al consumidor, garantizando el cumplimiento de lo dispuesto.

Que la acreditación otorgada por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION es en el campo voluntario y requiere el reconocimiento de este MINISTERIO DE SALUD para su aplicación en el campo de la certificación obligatoria.

Que la protección de la salud de los niños que la Resolución Ministerial N° 583/08 procura, sólo podrá asegurarse estableciendo procedimientos públicos y transparentes, homogéneos para todos los actores involucrados.

Que por ello se hace necesario definir específicamente las condiciones y criterios que deben ser satisfechos para el adecuado cumplimiento de lo normado.

Que el MINISTERIO DE SALUD debe establecer los criterios a los que deberá ajustarse toda la operatividad de los Organismos Certificadores de Productos y de los Laboratorios de Ensayo, a fin de dar base y fundamento a la tarea del ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION.

Que la intervención del ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION garantiza el seguimiento de la actividad de los Organismos Certificadores de Productos y de los Laboratorios de Ensayo.

Que desde la promulgación de la Resolución Ministerial N° 979/99 el CENTRO DE INVESTIGACION .Y DESARROLLO TECNOLOGICO PARA LA INDUSTRIA PLASTICA, dependiente del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL (ex-CITIP-INTI, ahora INTI-Plásticos), desarrolló la experiencia necesaria para establecer los requisitos técnicos que deben cumplir los laboratorios para la determinación analítica del contenido de ftalatos de manera que pueda dar confianza y trazabilidad a los resultados.

Que, asimismo, es necesario garantizar una transición ordenada desde el sistema que se venía empleando hacia el establecido por la Resolución Ministerial N° 806/10, procurando no afectar los compromisos contraídos ni la continuidad de los procedimientos en trámite.

Que hasta tanto no se cuente en el país con suficientes entidades acreditadas resulta conveniente reconocer transitoriamente a aquellas organizaciones que, por su trayectoria e idoneidad, garanticen un adecuado control del cumplimiento de las especificaciones obligatorias.

Que para ello se ha trabajado, en el marco de la Comisión Transitoria creada por la Resolución Ministerial N° 1107/08, en cooperación con todos los Organismos de Certificación de Juguetes acreditados por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION y reconocidos por la DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR (INTI-ORGANISMO DE CERTIFICACION, el INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION —IRAM— Y TUV Rheinland Argentina S.A.r), la DIRECCION GENERAL DE

ADUANAS, el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, y representantes de la CAMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA DEL JUGUETE, la ASOCIACION ARGENTINA DE EMPRESAS DEL JUGUETE Y AFINES y la ASOCIACION DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS INFANTILES, y se ha efectuado un proceso de consultas con el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION, procurando acordar los términos de referencia a aplicarse.

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

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1º — La verificación del cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 1º y 2º de la Resolución del MINISTERIO DE SALUD Nº 583 de fecha 4 de junio de 2008 se concretará a través de la obtención de un certificado emitido por un ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS en base a resultados de ensayos realizados por LABORATORIOS DE ENSAYO, ambos acreditados por el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION, y reconocidos por este Ministerio.

ARTICULO 2º — Para la realización del proceso de certificación, los ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS deberán seguir los procedimientos fijados en el INSTRUCTIVO PARA EL CUMPLIMIENTO de la RESOLUCION Nº 583/08 del MINISTERIO DE SALUD, que se acompaña como ANEXO I de la presente.

ARTICULO 3º — Para determinar el contenido de ftalatos en juguetes y artículos de puericultura, los LABORATORIOS DE ENSAYO deberán ajustar su operatoria al PROTOCOLO DE CUANTIFICACION DE FTALATOS que se acompaña como ANEXO II de la presente.

A los efectos de posibilitar el cumplimiento de los requisitos de acreditación de los LABORATORIOS DE ENSAYO, se invitará al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL a proveer, a través de INTI-Plásticos, el servicio de Laboratorio de Referencia para la determinación de ftalatos, con el objetivo de generar y proveer Programas de Ensayos de Aptitud por comparaciones interlaboratorios a los LABORATORIOS DE ENSAYO, considerando que la participación satisfactoria de éstos en dichos programas constituye uno de los medios a través de los cuales el LABORATORIO da prueba de su competencia técnica.

ARTICULO 4º — El ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION informará de manera fehaciente a la DIRECCION NACIONAL DE DETERMINANTES DE LA SALUD E INVESTIGACION del MINISTERIO DE SALUD, a la DIRECCION DE LEALTAD COMERCIAL del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS y a la DIRECCION TECNICA DE IMPORTACION de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS toda novedad que se produzca en el listado de ORGANISMOS DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS y de LABORATORIOS DE ENSAYO acreditados para la evaluación del contenido de ftalatos requerido por la Resolución Nº 583/08.

ARTICULO 5º — Hasta tanto las entidades certificadoras y los laboratorios de ensayo interesados en brindar el servicio de evaluación del contenido de ftalatos en juguetes y artículos de puericultura se encuentren acreditados ante el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION, a fin de satisfacer las necesidades del mercado el MINISTERIO DE SALUD a través de la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION, podrá reconocer con una validez máxima de un año calendario a entidades que por su trayectoria e idoneidad aseguren un adecuado contralor de las disposiciones en la materia.

A tal fin, las entidades interesadas deberán presentar ante la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION del MINISTERIO DE SALUD la solicitud que se acompaña como punto 9 del ANEXO I de la presente.

Los laboratorios deberán acompañar la solicitud arriba mencionada con una recomendación de reconocimiento emitida por INTI-Plásticos, que para ello definirá y comunicará las condiciones requeridas.

Además, para solicitar dicho reconocimiento transitorio será requisito la presentación de la correspondiente Solicitud de Acreditación ante el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION durante el transcurso del primer semestre de producido aquel reconocimiento. Caso contrario, el reconocimiento transitorio caducará automáticamente.

La SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION del MINISTERIO DE SALUD informará de manera fehaciente a la DIRECCION DE LEALTAD COMERCIAL del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, a la DIRECCION TECNICA DE IMPORTACION de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, al ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION y a INTI-Plásticos todos los reconocimientos transitorios para la evaluación del contenido de ftalatos requerido por la Resolución Nº 583/08 que otorgue.

ARTICULO 6º — Hasta CIENTO OCHENTA (180) días hábiles administrativos posteriores a que la SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION del MINISTERIO DE SALUD haya otorgado el reconocimiento transitorio del primer ORGANISMO DE CERTIFICACION DE PRODUCTOS habilitado para la evaluación del contenido de ftalatos requerido por la Resolución Nº 583/08, la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS continuará aceptando los informes técnicos emitidos por el CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO PARA LA INDUSTRIA PLASTICA del INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL (INTI-Plásticos), o una Declaración Jurada del importador donde conste que el producto satisface los requerimientos establecidos en dicha Resolución y una constancia emitida por INTI-Plásticos de que se ha iniciado la tramitación de dicho informe. En este caso se autorizará el ingreso de la mercadería sin derecho a uso hasta que se disponga del resultado satisfactorio de INTI-Plásticos.

ARTICULO 7º — Será causa de caducidad de los reconocimientos emitidos la comprobación por parte de la AUTORIDAD DE APLICACION de cualquier irregularidad en los procedimientos por los cuales se haya extendido el correspondiente reconocimiento.

ARTICULO 8º — A efectos de evaluar el desarrollo de las actividades de las entidades reconocidas, las mismas deberán poner a disposición del MINISTERIO DE SALUD toda la información que éste les requiera.

ARTICULO 9º — Quedan excluidos de la verificación aduanera de los requisitos establecidos por la presente, los productos que ingresen al país bajo los regímenes de muestras, equipajes e importaciones temporarias.

ARTICULO 10. — Derógase la Resolución Ministerial Nº 373 del 2 de octubre de 2009 por la cual se aprobó el INSTRUCTIVO PARA EL CUMPLIMIENTO de la Resolución Ministerial Nº 583 de fecha 4 de junio de 2008.

ARTICULO 11. — 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 FINANZAS

PUBLICAS, a la DIRECCION TECNICA DE IMPORTACION de la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS de la ADMINISTRACION FEDERAL DE INGRESOS PUBLICOS del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, al ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION y al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL para su conocimiento y adopci3n de las medidas concordantes en la 3rbita de sus competencias.

ARTICULO 12. — Comuníquese, publíquese, dése a la Direcci3n Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. JUAN LUIS MANZUR, Ministro de Salud.

ANEXO I

INSTRUCTIVO PARA EL CUMPLIMIENTO DE LA RESOLUCION N° 583/2008 DEL MINISTERIO DE SALUD

1. INTRODUCCION

El presente instructivo es una guía para el cumplimiento de la Resolución (MSN) N° 583/2008 y sus complementarias, destinada a definir los criterios generales a considerar por todas las partes involucradas en su ejecución.

El mismo fue elaborado en el marco de la Comisión Transitoria creada por la Resolución (MSN) N° 1107/08, en la que participaron INTI-Plásticos (CENTRO DE INVESTIGACION Y DESARROLLO TECNOLÓGICO PARA LA INDUSTRIA PLÁSTICA, del Instituto Nacional de Tecnología Industrial), la DIRECCION GENERAL DE ADUANAS, la CAMARA ARGENTINA DE LA INDUSTRIA DEL JUGUETE, la ASOCIACION ARGENTINA DE EMPRESAS DEL JUGUETE Y AFINES, la ASOCIACION DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE PRODUCTOS INFANTILES Y DE BEBE, INTI-ORGANISMO DE CERTIFICACION, EL INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION (IRAM) Y TUV Rheinland Argentina S.A.r, y consultado con el ORGANISMO ARGENTINO DE ACREDITACION (OAA).

Dicha Resolución regula el uso de ftalatos como plastificantes de los materiales que componen los juguetes y los artículos de puericultura, estableciendo:

- a) la restricción de la presencia de tres ftalatos (DBP, BBP y DEHP) para los artículos o partes de éstos (Artículo 1°);
- b) la restricción adicional de la presencia de otros tres ftalatos (DNOP, DINP y DIDP) para los artículos, o partes de éstos, que puedan ser introducidas en la boca por los niños (Artículo 2°);

Además, para el caso de ingreso al país de artículos de puericultura y juguetes fabricados con materiales susceptibles de ser plastificados con ftalatos, requiere que se certifique el cumplimiento de los términos de la Resolución.

2. OBJETIVO

Definir los conceptos necesarios para la mejor interpretación del alcance de la Resolución (MSN) N° 583/2008, y la verificación de su cumplimiento.

3. ALCANCE

La Resolución (MSN) N° 583/2008 se aplica a juguetes y artículos de puericultura, siempre que los mismos contengan una o más partes fabricadas con material susceptible de ser plastificado con ftalatos (por ejemplo policloruro de vinilo —PVC— en juguetes y artículos de puericultura, y caucho natural en tetinas, mordillos y chupetes).

Quedan alcanzados los envases (para juguetes) fabricados con PVC plastificado que se sigan usando durante la vida útil del producto y que puedan quedar disponibles para el niño como parte del juguete¹.

La Resolución no alcanza a los artículos fabricados exclusivamente con material rígido, a los "juguetes para relaciones sociales"², a los cables de conducción eléctrica, ni a los cables de frenos o las ruedas de rodados tales como bicicletas, triciclos, monopatines, 'rollers' y patinetas o de artículos de puericultura, tales como cochecitos o cunas.

4. DEFINICIONES

4.1. Juguete: "se entenderá por juguete aquel producto destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a los 14 años"³.

¹ Por ejemplo bolsas o carteritas, según requisito 4.10 en norma MERCOSUR NM 300-1:2002.

² Según listado de la norma MERCOSUR NM 300-1:2002.

³ Artículo 1° de la Res. MERCOSUR/GMC N° 23/04, internalizada por Res. (SCT-ME) N° 163/05.

El listado de los artículos no considerados juguetes corresponde al detallado en el Anexo II de la Resolución (SCT-ME) N° 163/05.

4.2. Artículo de puericultura: se entenderá como artículo de puericultura a todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación, la higiene, la alimentación de los niños o su amamantamiento (Artículo 6° de la Res. N° 583/08)⁴. No incluye las prendas de vestir ni el calzado.

4.3. Juguete, artículo de puericultura o parte de ellos que pueda ser introducido en la boca por los niños. Para determinar esta condición se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones⁵:

- Que el artículo o parte del mismo pueda ser llevado a la boca y mantenido en ella de forma tal que pueda ser succionado o masticado. No se considerará si sólo puede ser lamido.
- Que el artículo o parte del mismo que supere los 5 cm. de longitud en las tres dimensiones no puede ser introducido en la boca por un niño.
- Que los bordes, la presencia de partes salientes y la posibilidad de compresión o deformación serán considerados para definir si puede o no ser introducido en la boca.
- Que el pico de los artículos inflables, será considerado una parte que puede ser introducida en la boca.

4.4. Partes accesibles: son aquellas que durante un uso adecuado o un uso previsiblemente inadecuado del artículo, están al alcance del niño.

4.5. Partes inaccesibles: son aquellas no incluidas en la definición anterior tales como manillares, pieceras de paragüitas, etc., y no están alcanzadas por la Resolución por lo que no es necesario investigar la presencia de ftalatos.

5. METODOLOGIA

5.1 MUESTRAS PARA ENSAYO:

Para el ingreso al país de muestras para ensayo, el importador deberá presentar ante la Dirección General de Aduanas una nota emitida por un Organismo de Certificación de Productos (en adelante, OCP), indicando el tipo y cantidad de muestras para ensayo, según se describe en 6, más adelante.

5.2 PROCEDIMIENTO

5.2.1 Para iniciar el proceso de certificación, es indispensable que el fabricante o importador presente una declaración jurada (Formulario F01, ver 7, más adelante), y fotos de los artículos a certificar que permitan apreciar las partes constitutivas y asegurar la trazabilidad del proceso de certificación.

5.2.2 Los OCP serán los responsables por la selección y toma de muestras de artículos comprendidos dentro del alcance de la Resolución.

Para este propósito, INTI-Plásticos pondrá a disposición de los OCP la capacitación necesaria sobre los procedimientos a seguir para la selección de muestras para la determinación de ftalatos.

5.2.3 Los OCP deberán verificar lo declarado en F01 por medio de ensayos de caracterización.

5.2.4 Los OCP deberán asegurar que el muestreo ha sido realizado siguiendo los lineamientos abajo indicados en cuanto a la formación de familias y el porcentaje de muestras a tomar.

DIRECTIVAS PARA LA FORMACION DE FAMILIAS DE ARTICULOS PARA LA EVALUACION DE FTALATOS:

La familia de productos se deberá componer con artículos que respondan a las siguientes características:

- a. Producidos por un mismo productor, en una misma fábrica y en un mismo país de origen.
- b. Contener una o más partes fabricadas con PVC u otro material susceptible de ser plastificado con ftalatos. El "Padre" de familia de productos será él o los productos que presenten mayor número de partes diferentes de PVC fabricadas con distinta formulación o distinto tipo de proceso.
- c. Para familias de dos (2) hasta diez (10) productos, la muestra para ensayo estará compuesta por lo menos por dos productos denominados "padres de familia". Si la familia es de más de diez (10) productos la muestra estará compuesta por el número de "padres de familia" que represente por lo menos el VEINTE POR CIENTO (20%) del total de productos que la conforman.
- d. En el caso de tetinas, mordillos y chupetes, la muestra para ensayo estará compuesta por la totalidad de los artículos que conforman la familia.
- e. Las muestras debidamente identificadas, acompañadas del formulario F01 y de un acta de toma de muestra elaborada por el OCP, serán entregadas en INTI-Plásticos o en aquellos laboratorios de ensayo reconocidos o acreditados, con alcance para actuar en el campo de esta Resolución (en adelante LE) para la determinación del contenido de ftalatos.

5.2.5 El LE verificará el contenido de ftalatos de las partes de PVC de los padres de familia de productos seleccionados o de las partes de caucho natural de tetinas, mordillos o chupetes, pudiendo agruparlas en familias de partes de acuerdo a la formulación utilizada y al proceso de fabricación declarados en el formulario F01, ensayando por lo menos un prototipo por familia de partes. Para esta verificación, el LE podrá requerir información o muestra adicional cuando resulte necesario. El resultado obtenido será aplicado a toda la familia de productos.

5.3 CUANTIFICACION DEL CONTENIDO DE FTALATOS

5.3.1 La verificación del cumplimiento de la Resolución en cuanto al contenido de ftalatos será realizada por el LE, empleando la metodología detallada en el Anexo II.

5.3.2 El LE elaborará un informe de ensayo o de determinación detallando los resultados obtenidos para las muestras analizadas, que será utilizado por el OCP para emitir el certificado correspondiente.

⁴Por ejemplo: cunas, cochecitos, paragüitas, sillas para comer, sillas para el traslado en autos o en bicicletas.

⁵Siguiendo los lineamientos de "Guidance Document on the interpretation of the concept 'which can be placed in the mouth' as laid down in the Annex to the 22nd amendment of Council Directive 76/769/EEC"

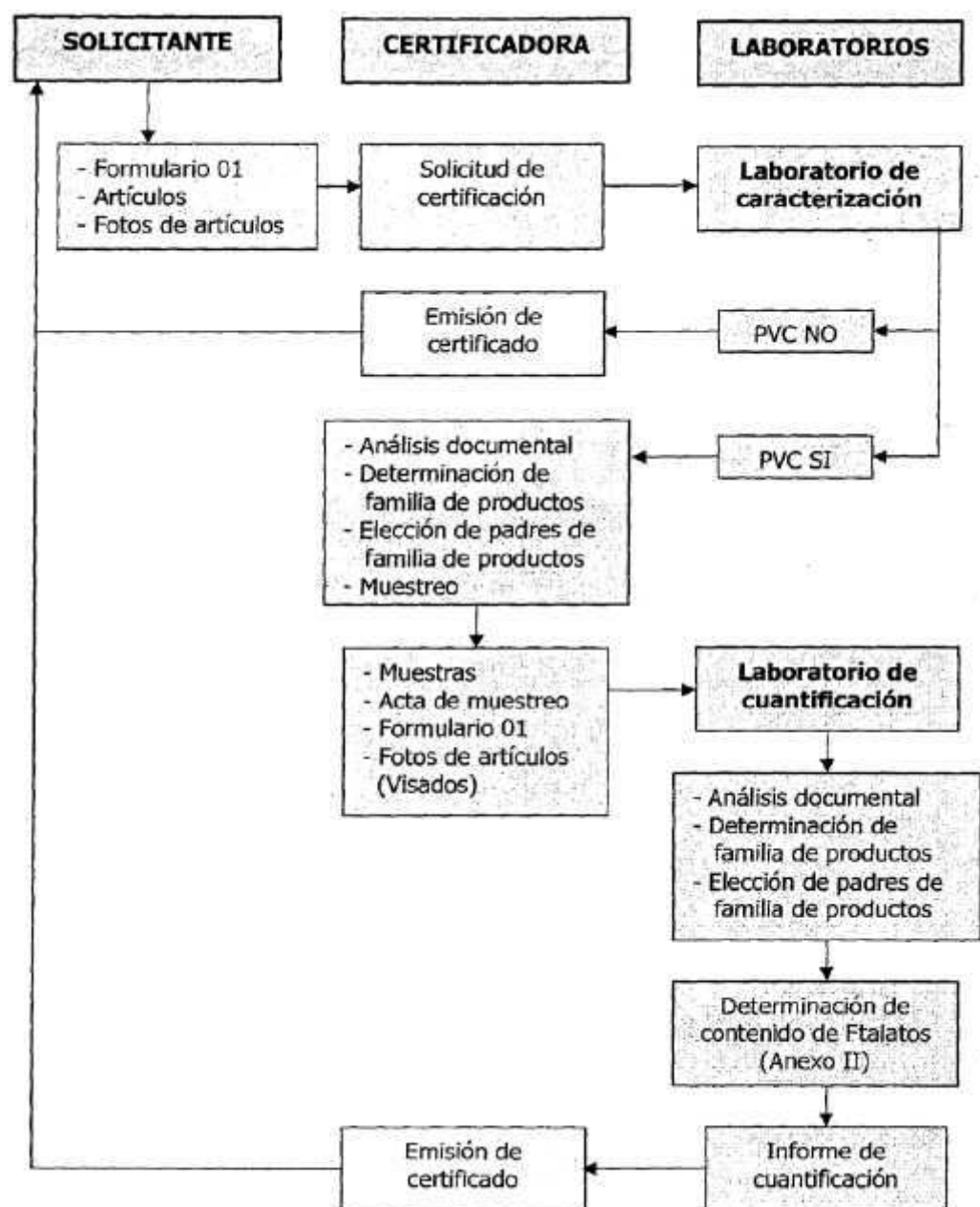
CRITERIO DE ACEPTACION: Ninguna parte de la muestra ensayada podrá tener un contenido superior de ftalatos al regulado. El rechazo de una muestra implica el rechazo de toda la familia de productos.

5.4 VIGENCIA DEL CERTIFICADO: Los certificados tendrán validez por 1 (un) año calendario desde la fecha de su emisión para todos los productos de la familia de juguetes aprobada, y de 2 (dos) años calendarios para los artículos de puericultura.

5.5 El importador presentará ante la Dirección General de Aduanas el certificado original acompañado de una copia firmada por el importador y el despachante de Aduana, integrando esta última en la destinación de importación como documentación complementaria.

5.6 SEGUIMIENTO DEL MERCADO: A efectos de que el Ministerio de Salud conozca la situación del mercado de los artículos alcanzados por esta Resolución y pueda evaluar la necesidad de eventuales ajustes de la normativa, los OCP pondrán a su disposición toda la información necesaria mediante el envío mensual por vía electrónica a la Dirección Nacional de Determinantes de la Salud e Investigación (dsab@msal.gov.ar) de la planilla síntesis que se presenta más adelante (ver 8).

5.7 ESQUEMA DE PROCEDIMIENTOS:



6. NOTA TIPO PARA AUTORIZAR EL INGRESO AL PAIS DE MUESTRAS PARA ENSAYO

Buenos Aires, dd/mm/aa

Nota N° ___/___

SRES.

DIRECCION GENERAL DE ADUANAS

S _____ / _____ D

Por la presente informamos a Ud. que la empresa: _____ (razón social-N° de CUIT) _____ con domicilio en _____ (dirección y código postal) _____ ha solicitado el ingreso "sin derecho a uso" de los siguientes artículos:

Descripción	Denominación	Código	Cant.	Origen

Exportador: _____

Factura N°: _____

Guía N°: _____

Estos artículos ingresarán para la realización de los ensayos necesarios para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la Resolución N° 583/2008 del Ministerio de Salud.

Sin otro particular, saludamos a Ud. atentamente.

7. DECLARACIÓN DE ARTÍCULOS Y COMPOSICIÓN DE PARTES A VERIFICAR							
F01 "Declaración de artículos y composición de partes a verificar"							
Lugar y Fecha: _____							
Por la presente, la empresa: _____							
Domicilio legal: _____				Localidad: _____			
CUIT: _____		Teléfonos: _____		Fax: _____			
Correo electrónico: _____							
Nombre del Apoderado Legal de la empresa: _____							
Solicita la verificación del cumplimiento de la Resolución 583/2008 del Ministerio de Salud respecto del contenido de ftalatos, de los artículos cuya identificación declara a continuación:							
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Código de origen del artículo	Código de comercialización del artículo	Denominación del artículo	Breve descripción del artículo	Fabricante Dirección País	Parte del artículo de material susceptible de ser plastificado con ftalatos	El contenido de DBP, BBP y DEHP es < 0,1% m/m (Art. 1º)	El contenido de DNOP, DINP y DIDP es < 0,1% m/m (Art. 2º)
DBP: dibutilftalato CAS No 84-74-2 BBP: butilbencilftalato CAS No 85-68-7 DEHP: di(2-etilhexil)ftalato CAS No 117-81-7 DNOP: dinooftalato CAS No 117-84-0 DINP: diisonoiftalato CAS No 28553-12-0 y 68515-48-0 DIDP: diisodocilftalato CAS 26761-40-0 y 68515-49-1							
Declaro además que las siguientes partes:							
(especificar parte y artículo) han sido fabricadas con material de la misma formulación.							
Firma y aclaración del Apoderado Legal de la empresa							
La presente solicitud será tomada como declaración jurada.							
Aclaraciones para completar el F01							
(1)	Código con que el fabricante identifica su artículo						
(2)	Código con el que se ingresará al país y se comercializará el artículo						
(3)	Denominación con que se identifica el artículo. Ej.: "Little Cars"						
(4)	Breve descripción del artículo. Ej.: Caja con 4 modelos de autos miniatura						
(5)	Nombre del fabricante; dirección de la fábrica; país de origen						
(6)	Descripción de la parte del artículo de material susceptible de ser plastificado con ftalatos. Ej.: ruedas						
(7)	Un "SI" en esta columna es indicativo de que la parte cumple con el Art. 1º de la Resolución						
(8)	Un "SI" en esta columna es indicativo de que la parte cumple con el Art. 2º de la Resolución						

Es obligatorio completar el campo 7 para aquellas partes fabricadas con materiales susceptibles de ser plastificados con ftalatos, y el 8 para aquellas que además de la condición anterior, puedan ser introducidas en la boca.

8. NOTA TIPO PARA QUE LOS ORGANISMOS CERTIFICADORES DE PRODUCTOS INFORMEN LAS CERTIFICACIONES EMITIDAS EN RELACION CON LA RESOLUCION (MSN) 583/08

Buenos Aires, dd/mm/aa

Nota N° ____/____

DIRECCION NACIONAL DE DETERMINANTES DE LA SALUD E INVESTIGACION

Por la presente informamos a Ud. que en el curso del mes de _____ del año _____, hemos realizado las siguientes evaluaciones del cumplimiento de lo dispuesto por la Resolución No 583/08 de ese Ministerio.

	Total	de producción nacional	de importación
1. Número de productos caracterizados			
2. Número de productos bajo norma			
3. Número de productos fuera de norma			(a)

(a) desagregar por país de origen

4. Descripción sintética de productos fuera de norma en planilla anexa.

Sin otro particular, saludamos a Ud. atentamente.-

F02 - PLANILLA ANEXA

Solicita la verificación del cumplimiento de la Resolución 583/2008 del Ministerio de Salud respecto del contenido de ftalatos, de los artículos cuya identificación declara a continuación:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Código de origen del artículo	Código de comercialización del artículo	Denominación del artículo	Breve descripción del artículo	Fabricante Dirección País	Parte del artículo de material susceptible de ser plastificado con ftalatos	El contenido de DBP, BBP y DEHP es > 0,1% m/m (Art. 1º)	El contenido de DNOP, DINP y DIDP es > 0,1% m/m (Art. 2º)

Datos del importador/fabricante: RAZÓN SOCIAL/CUIT.....

DOMICILIO.....

9. NOTA TIPO PARA QUE LOS ORGANISMOS CERTIFICADORES DE PRODUCTOS SOLICITEN RECONOCIMIENTO TRANSITORIO PARA EL CONTRALOR DE LOS DISPUESTO EN LA RESOLUCION (MSN) 583/08

Buenos Aires, dd/mm/aa

Nota N° ____/____

SUBSECRETARIA DE RELACIONES SANITARIAS E INVESTIGACION

Por la presente _____ con domicilio en: _____ solicita a Ud. reconocimiento para operar transitoriamente como ENTIDAD CERTIFICADORA/LABORATORIO DE ENSAYO del cumplimiento de lo dispuesto en la Resolución (MSN) N° 583/08, en los términos establecidos en la Resolución (MSN) N° /10.

Sin otro particular, saludamos a Ud. atentamente.

Adjuntamos:

Habilitación comercial

Acreditación del apoderado

Ultima memoria aprobada

Otros antecedentes

Protocolo de Cuantificación de ftalatos		
MÉTODO DE ENSAYO		Sep-2010 Pág. 1 de 5
Objetivo / finalidad	o Sistematizar la metodología para la cuantificación del contenido de ftalatos regulados por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación Nº 583/2008 y sus modificatorias	
Campo de aplicación	o Artículos de puericultura y juguetes con partes que contengan cloruro de vinilo (PVC) en su formulación. o Artículos de puericultura con partes de látex.	
Índice	Carátula	Pág. 01
	Resumen del método	Pág. 01
	Instructivo	Pág. 02
	Definiciones y abreviaturas	Pág. 04
	Documentación de referencia	Pág. 05

Resumen del método

La metodología describe el proceso para cuantificar el contenido de los ftalatos DEHP, DBP, BBP, DINP, DIDP y DNOP en partes de PVC o latex.

El proceso consta de 3 etapas:

1. Preparación de la muestra
2. Método de extracción
3. Método de análisis

La metodología a seguir para cada etapa se detalla a continuación:

1. Preparación de la muestra	2. Método de extracción	3. Método de análisis
CPSC-CH-C1001-09.3 (2)	EN 14372 (1)	EN 14372 (1)
		Método por HPLC (ver punto 4)
	CPSC-CH-C1001-09.3 (2) (para partes de PVC)	CPSC-CH-C1001-09.3 (2)

La muestra de ensayo preparada en la etapa 1 debe ser representativa de la parte a ensayar.

Todos los solventes y materiales utilizados en las etapas 2 y 3 deben ser controlados mediante la realización de un EBR.

El método de análisis aquí descrito (punto 4) para la etapa 3 consta de una determinación mediante cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con detección ultravioleta con arreglo de diodos (UV-DAD). Puede ocurrir que la parte ensayada contenga un plastificante alternativo tal que no permita obtener una resolución adecuada en las condiciones cromatográficas seleccionadas por HPLC. Si la resolución no se puede mejorar, el extracto debe ser ensayado por GC-MS para cuantificar la presencia de los ftalatos regulados por la Resolución.

Protocolo de Cuantificación de ftalatos

MÉTODO DE ENSAYO

Sep-2010

Pág. 2 de 5

Instructivo

1. Preparación de la muestra

Se realizará de acuerdo a lo especificado en CPSC-CH-C1001-09.3 "Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates – April 1st, 2010", documento preparado por integrantes de la CPSC (Consumer Product Safety Commission).

2. Método de extracción

De acuerdo a lo indicado en el resumen se aceptan las siguientes metodologías:

- a- Metodología de extracción con equipo Soxhlet descrita en el punto 6.3.2 de la Norma EN 14372 "Child use and care articles – Cutlery and feeding utensils – Safety requirements and tests"
- b- Para partes que contengan PVC: metodología descrita en CPSC-CH-C1001-09.3 "Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates – April 1st, 2010", en el apartado "Phthalate Extraction Method".

Precauciones generales: se debe disponer de campanas de laboratorio adecuadas y trabajar con la protección personal necesaria, adecuada a los solventes y materiales utilizados, además de disponer de lugares de almacenaje controlados y seguros para los mismos. Los ftalatos son contaminantes comunes. Se recomienda el uso de material de vidrio cuidadosamente lavado y evitar el uso de material de laboratorio plástico.

3. Método de análisis

Para la cuantificación de ftalatos se utilizará, de acuerdo al método de extracción utilizado, los siguientes métodos:

- a1- Método descrito en el punto 6.3.2 de la Norma EN 14372 "Child use and care articles – Cutlery and feeding utensils – Safety requirements and tests", utilizando cromatografía gaseosa con espectrometría de masa (CG-MS).
- a2- Método por HPLC descrito en 4.
- b1- Método descrito en CPSC-CH-C1001-09.3 "Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates – April 1st, 2010", documento preparado por integrantes de la CPSC (Consumer Product Safety Commission), utilizando cromatografía gaseosa con espectrometría de masa (CG-MS).

Para realizar el método de análisis seleccionado se preparará la curva de calibración utilizando los siguientes ftalatos obtenidos de marcas reconocidas de la mayor pureza disponible (grado analítico o superior):

- i. Dibutylftalato ($C_{16}H_{22}O_4$, DBP), CAS No. 84-74-2
- ii. Di-(2-etilhexil) ftalato ($C_{24}H_{38}O_4$, DEHP), CAS No. 117-81-7
- iii. Butilbencilftalato ($C_{19}H_{20}O_4$, BBP), CAS No. 85-68-7
- iv. Di-n-octilftalato ($C_{24}H_{38}O_4$, DnOP), CAS No. 117-84-0
- v. Diisononilftalato ($C_{26}H_{42}O_4$, DINP), CAS No. 28553-12-0/68515-48-0
- vi. Diisodecilftalato ($C_{28}H_{46}O_4$, DIDP), CAS No. 26761-40-0/68515-49-1

Protocolo de Cuantificación de ftalatos

MÉTODO DE ENSAYO

Sep-2010

Pág. 3 de 5

Se calcula el porcentaje de ftalatos para cada parte ensayada, individualmente, debiendo cumplir cada parte con los valores establecidos en la Resolución regulatoria.

En todos los casos el laboratorio debe validar el método elegido para cada etapa de la determinación.

4. Método por cromatografía líquida de alta resolución

4.1 Equipamiento

Como mínimo se requiere el siguiente equipamiento:

Cromatógrafo líquido de alta resolución (HPLC) con detector ultravioleta con arreglo de diodos (UV-DAD), preferentemente con inyector automático.

El Laboratorio debe disponer también de un cromatógrafo gaseoso con detector por espectrometría de masas (GC-MS) de acuerdo a lo requerido en los métodos de análisis descritos en EN 14372 y CPSC-CH-C1001-09.3; para poder analizar los casos de partes que contengan un plastificante alternativo tal que no permita obtener una resolución adecuada en las condiciones cromatográficas seleccionadas por HPLC.

4.2 Condiciones cromatográficas

Columna	RP-18, 100 Å, 5 µm, (250-4 mm) o similar
Fase móvil	Gradiente de Acetonitrilo/ Agua (puede utilizarse también gradiente de metanol /agua)
Detector	Longitud de onda: 278 nm Determinar el espectro UV entre 220 y 300 nm
Temperatura	Ambiente
Disolución del extracto obtenido de cada muestra de ensayo por método Soxhlet según EN 14372	El extracto obtenido se disuelve en acetonitrilo o metanol, de acuerdo a la fase móvil seleccionada. (sugerencia: disolver en 25 ml o más de acuerdo a sensibilidad del equipo)

Todos los solventes utilizados deben ser grado HPLC.

Las condiciones de trabajo deben ser tales que permitan una adecuada resolución de los seis ftalatos entre sí y con los otros plastificantes alternativos que contenga la muestra de ensayo.

Se podrá complementar el ensayo por HPLC utilizando otras condiciones cromatográficas, cuando sea necesario, en caso de no obtener una adecuada resolución.

El límite de cuantificación del método debe ser por lo menos 0,05% para cada ftalato.

Protocolo de Cuantificación de ftalatos

MÉTODO DE ENSAYO

Sep-2010

Pág. 4 de 5

4.3 Análisis

- 4.3.1 Preparar por lo menos cinco soluciones patrón de trabajo, a partir de una solución madre, utilizando acetonitrilo como solvente (o metanol, de acuerdo a las condiciones de trabajo seleccionadas), de concentraciones entre 50 µg/ml y 1000 µg/ml. Las soluciones patrón de trabajo deben prepararse todas las semanas y guardarse a temperatura ambiente.
- 4.3.2 Inyectar las soluciones patrón de trabajo por duplicado. Verificar la identidad de los picos mediante el espectro UV obtenido para cada ftalato.
- 4.3.3 Construir una curva de calibración de rango adecuado.
- 4.3.4 Inyectar una solución patrón control y verificar que la diferencia obtenida entre el valor real y el teórico no exceda el 10%. Si excede el 10% preparar nuevamente las soluciones patrón de trabajo.
- 4.3.5 Inyectar las soluciones correspondientes a los extractos obtenidos de las muestras de ensayo y al EBR, por duplicado.
- 4.3.6 Identificar para cada tiempo de retención la presencia de ftalatos, utilizando el espectro UV obtenido en la solución patrón y la pureza de pico.
- 4.3.7 Determinar el área de cada pico, integrando todo el pico, de valle a valle.
- 4.3.8 Si el área obtenida excede el área obtenida para la solución patrón de trabajo de mayor concentración de la curva de calibración, preparar una dilución adecuada y repetir los pasos 4.3.5 en adelante.
- 4.3.9 Cuantificar el contenido de cada ftalato utilizando la curva de calibración.

4.4 Cálculo

$$\text{Porcentaje (Ftalato)} = \% \text{ ftalato (m/m)} = [(C \times V \times D) / (M \times 1000)] \times 100$$

Donde

C = Concentración de ftalato obtenido por HPLC en la solución analizada (en mg/l o µg/ml)

V = Volumen en el que disolvió el extracto obtenido para cada muestra de ensayo (l).

D = Factor de dilución empleado en 4.3.8

M = masa de la muestra de ensayo (g).

Repetir el cálculo para cada ftalato presente en la muestra.

Nota: Puede ocurrir que la parte ensayada contenga un plastificante alternativo tal que no permita obtener una resolución adecuada en las condiciones cromatográficas seleccionadas por HPLC. Si la resolución no se puede mejorar, el extracto debe ser ensayado por GC-MS para cuantificar la presencia de los ftalatos regulados por la Resolución.

Se incluye al final anexo informativo con condiciones cromatográficas sugeridas.

Definiciones y abreviaturas

- **Parte:** se entenderá como parte de un juguete o de un artículo de puericultura a aquella parte fabricada con un material homogéneo en su composición.

Protocolo de Cuantificación de ftalatos

MÉTODO DE ENSAYO

Sep-2010

Pág. 5 de 5

- **Muestra de ensayo:** alícuota de la parte que es sometida a ensayo
- **Ensayo Blanco de Reactivos (EBR):** ensayo realizado sobre una alícuota de solventes, utilizando el mismo material de vidrio y todos los reactivos que se utilizan en el método pero sin agregado de muestra. Permite evaluar posibles fuentes de contaminación.
- **Solución patrón madre:** solución que contiene una mezcla de los seis ftalatos en el solvente de trabajo a partir de la cual se preparan las soluciones patrón de trabajo
- **Solución patrón de trabajo:** dilución de la solución madre de concentración adecuada para realizar la calibración, utilizando el solvente de trabajo
- **Solución patrón de control:** solución de concentración de 100 µl/ml obtenida a partir de una solución madre distinta a la utilizada para preparar las soluciones patrón de trabajo. Puede utilizarse un Material de Referencia Certificado (MRC)

Documentos de Referencia

- (1) EN 14372- "Child use and care articles – Cutlery and feeding utensils"
- (2) CPSC-CH-C1001-09.3 "Standard Operating Procedure for Determination of Phthalates"- April 1st, 2010 - UNITED STATES CONSUMER PRODUCT SAFETY COMMISSION DIRECTORATE FOR LABORATORY SCIENCES DIVISION OF CHEMISTRY
- (3) Resolución Nº 583/08 del Ministerio de Salud de la Nación

Anexo informativo

Condiciones cromatográficas sugeridas para la determinación de ftalatos por HPLC

Las condiciones cromatográficas que se detallan a continuación, son adecuadas para la determinación del contenido de ftalatos por HPLC, utilizando un equipo Shimadzu, modelo LC10, con detector UV de arreglo de diodos Shimadzu modelo SPD-M6A, y una columna Lichrospher 5µm, 100Å, RP-18, (250x4)mm, Merck.

- Fase móvil: Gradiente acetonitrilo : agua

Tiempo (min)	%acetonitrilo	%agua
0	65	35
14	100	0
22	100	0
24	65	35
32	65	35

- Flujo: 2ml/min.
- Temperatura de la columna: ambiente
- Volumen de inyección: 20 µl
- Longitud de onda: 278 nm