
NORMA CUBANA

Obligatoria

NC

ISO 8124- 3: 2005
(Publicada por la ISO, 1997)

**SEGURIDAD DE LOS JUGUETES — PARTE 3: MIGRACIÓN
DE CIERTOS ELEMENTOS**
(ISO 8124- 3:1997, IDT)

Safety of toys- Part 3: Migration of certain elements

ICS: 97.200.50

1. Edición Junio 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC-ISO 8124- 3: 2005

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN 82 de Plásticos en el que están representados las siguientes entidades:

- Ministerio de la Industria Ligera
- Unión del Plástico y la Cerámica
- EMPROMAVE
- Distribuidora CIMEX
- TRD Caribe
- Oficina Nacional de Normalización
- Sociedad Meridiano, Cubalse
- Empresa Juguemil
- Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología
- Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos

- Consta de las siguientes partes, bajo el título general, Seguridad de los juguetes:

- Parte 1: Aspectos de seguridad relativos a las propiedades mecánicas y físicas.
- Parte 2: Migración de ciertos elementos.
- Parte 3: Inflamabilidad.

Esta parte de la norma es una adopción idéntica por el método de traducción de la versión en inglés de la norma ISO 8124-3:1997 *Safety of toys – Part 2: Migration of certain elements*.

- Consta de los anexos A al D.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

Índice

0	Introducción	4
1	Objeto	5
2	Referencias normativas	6
3	Términos y definiciones	6
4	Niveles máximos aceptables	6
5	Principios	7
6	Reactivos y aparatos	8
7	Selección de las probetas	8
8	Preparación y extracción de las probetas	9
9	Límites de detección de los análisis elementales cuantitativos	18
10	Informe de la prueba	18
	Anexo A	19
	Anexo B	20
	Anexo C	21
	Anexo D	22
	Bibliografía	28

0 Introducción

La NC-ISO 8124 consta de las siguientes partes, bajo el título general Seguridad de los juguetes.

- Parte 1: Propiedades físicas y mecánicas
- Parte 2: Inflamabilidad
- Parte 3: Migración de ciertos elementos

Los anexos A y B forman parte integral de esta parte de la NC-ISO 8124. Los anexos C, D y E son solamente para información.

Los requerimientos de esta parte de la NC - ISO 8124-3 se basan en la biodisponibilidad de ciertos elementos resultantes del uso de juguetes y no deben, como un objetivo, exceder lo siguientes niveles diarios.

- 1,4 µg para el antimonio; ¹⁾
- 0,1 µg para el arsénico;
- 25,0 µg para el bario;
- 0,6 µg para el cadmio;
- 0,3 µg para el cromo;
- 0,7 µg para el plomo;
- 0,5 µg para el mercurio;
- 5,0 µg para el selenio.

Para la interpretación de estos valores ha sido necesario identificar un límite superior para la ingestión del material del juguete. Se dispone de muy pocos datos para identificar ese límite. Como una hipótesis de trabajo, se ha midió una entrada promedio diaria total de los diferentes materiales de juguetes, a un valor aceptado actualmente de 8 mg/d, conociendo que en ciertos casos individuales estos valores pudieran excederse.

Combinando la ingestión diaria con los valores de biodisponibilidad listados relacionados anteriormente, se obtienen los límites para varios elementos tóxicos en microgramos por gramo de material de juguete (miligramos por kilogramo) las cuales se detallan en la Tabla 1. Los valores que se obtienen se ajustaron para minimizar la exposición de los niños a los elementos tóxicos en los juguetes y para garantizar la factibilidad analítica, considerando los límites alcanzables bajo las condiciones actuales de fabricación (ver Anexo D).

¹⁾ Este nivel se diferencia del nivel 0,2 µg brindado en la EN. 71-3-1994

SEGURIDAD DE LOS JUGUETES — PARTE 3: MIGRACIÓN DE CIERTOS ELEMENTOS

1 Objeto

3.1 Esta parte de la NC - ISO 8124-3 especifica los niveles y métodos máximos aceptables de la muestra y extracción previa el análisis para la migración de los elementos antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio de los materiales de los juguetes y de otras parte de los mismos, excepto materiales inaccesibles. (ver NC - ISO 8124-1).

3.2 Se especifican los niveles máximos aceptables, para la migración de los elementos relacionados en 1.1, de los materiales para juguetes siguientes:

- capas de pintura, barnices, lacas, tintas para impresión, polímeros y capas similares (ver 8.1);
- materiales poliméricos y similares, incluyendo laminados, ya sean reforzados o no con tejidos, pero excluyendo otros textiles. (ver 8.2);
- papel y cartón, hasta una masa máxima por unidad de área de 400g/m (ver 8.3);
- textiles sintéticos o naturales (ver 8.4);
- vidrio/cerámica/materiales metálicos, exceptuando la soldadura de plomo cuando se usa para conexiones eléctricas (ver 8.5);
- otros materiales, si está o no coloreada la masa, (por ejemplo madera, tableros de fibra prensada, tableros de fibra, hueso y cuero) (ver 8.6);
- materiales destinados a dejar rastro (por ejemplo los materiales de grafito en los lápices y la tinta líquida en las plumas) (ver 8.7);
- materiales flexibles para modelado, incluyendo arcillas para modelado y geles (ver 8.8);
- pinturas para usarse como tal en el juguete, incluyendo pintura en forma de huellas digitales, barnices, polvos vidriados y materiales similares, en forma líquida o sólida (ver 8.9);

3.3 Para los objetivos de esta parte de la NC - ISO 8124-3, se consideraron apropiados los criterios siguientes para la categorización de los juguetes los cuales pueden chuparse, lamerse o tragarse:

- Todos aquellos juguetes en forma de alimentos destinados al contacto oral, juguetes cosméticos e instrumentos para escribir categorizados como juguetes;
- Juguetes destinados a los niños hasta seis años de edad, por ejemplo, todas las partes y componentes accesibles donde existe una probabilidad de que dichas partes o componentes puedan tener contacto con la boca (ver Anexo D).

Esta parte de la NC - ISO 8124-3, no abarca los juguetes y partes de estos, los cuales, debido a su accesibilidad, función, cuerpo, tamaño u otras características, obviamente excluyen cualquier peligro debido a los actos de chupar, lamer o tragar, teniendo en cuenta el normal y previsible

comportamiento de los niños no estén abarcados por esta parte de la NC - ISO 8124-3

1.4 No se incluyen los materiales del envase a menos que formen parte del juguete o tengan un valor de juego (ver Anexo D).

2 Referencias Normativas

Las normas siguientes contienen disposiciones las cuales, a través de la referencia en este texto, constituyen disposiciones de esta parte de la NC - ISO 8124-3. Al momento de la publicación, las ediciones que se indicaron eran válidas. Todas las normas están sujetas a revisión y se estimula a las partes para adoptar acuerdos basados en esta parte de la NC - ISO 8124-3, para estimular la posibilidad de aplicar las ediciones más recientes de las normas que se incidan a continuación. Los miembros del CEI y la ISO mantienen registros de las Normas internacionales actualmente válidas.

NC-ISO 8124-1: 2004 Seguridad de los juguetes – Parte 1: Propiedades físicas y mecánicas

NC-ISO 3696: 1987 Agua para el uso analítico del laboratorio – Métodos de prueba y especificaciones.

3 Términos y definiciones

Para los objetivos de esta parte de la NC - ISO 8124-3 se aplican las definiciones siguientes.

3.1 Límite de detección de un método: Tres veces la desviación estándar del resultado obtenido en la prueba en blanco utilizando ese método.

3.2 Material base: Material sobre el cual pueden formarse o depositarse capas o revestimientos.

3.3 Material del juguete: Todos los materiales accesibles de un juguete.

3.4 Materiales de masa coloreada: Materiales tales como madera, cuero y otras sustancias porosas, las cuales han absorbido materia colorante sin formación de una capa o revestimiento

3.5 Raspado: El proceso mecánico para eliminar las capas o recubrimientos hasta dejarlo en el material base

3.6 Recubrimiento en capas: Todas las capas de material, formadas o depositadas sobre el material base de un juguete, incluyendo pinturas, barnices, lacas, tintas, polímeros u otras sustancias de una naturaleza similar, contengan o no partículas metálicas, independientemente de la forma en que se aplicó al juguete y que puede rasparse con una cuchilla afilada.

4 Niveles máximos aceptables

4.1 Requerimientos específicos

Se estima que los juguetes y sus partes, como se especifica en el capítulo 1, satisfacen los requerimientos de esta parte de la NC - ISO 8124-3, cuando el valor ajustado de la migración de elementos de los mismos satisface los límites máximos que se exponen en la Tabla 1, cuando se someten a prueba según las capítulo 7, 8 y 9 (ver Anexo D).

4.2 Interpretación de los resultados

Debido a la precisión de los métodos especificados en esta parte de la NC - ISO 8124-3, un resultado analítico ajustado es requerido para tomar en consideración los resultados de los ensayos interlaboratorios. Los resultados analíticos que se obtienen según los capítulos 7, 8 y 9, se ajustan al sustraer la corrección analítica en la Tabla 2, para obtener un resultado analítico ajustado.

Se considera que los materiales satisfagan los requerimientos de esta parte de la NC - ISO 8124-3, si el resultado analítico ajustado para los elementos migratorios, es menor o igual al valor dado en la Tabla 1.

Tabla 1 — Migración máxima aceptable de elementos, de los materiales para juguetes

Valores en miligramos por kilogramo de material de juguete

Material del juguete	Elementos							
	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Cualquier material de juguete expuesto en la Tabla 1, capítulo 1	60	25	1000	75	60	90	60	500
Arcilla de modelaje y pintura en forma de huellas digitales.	60	25	250	50	25	90	25	500

Tabla 2 — Corrección analítica

Elemento	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Corrección analítica, (%)	60	60	30	30	30	30	50	60

EJEMPLO: Se obtuvo un resultado analítico para el plomo de 120 mg/kg. La corrección analítica necesaria tomada de la Tabla 2 es del 30%. Por consiguiente, el resultado analítico ajustado es:

$$120 - \frac{120 \times 30}{100} = 120 - 36 = 84 \text{ mg/kg}$$

Esto es considerado como la satisfacción de los requerimientos de esta parte del NC - ISO 8124-3 (migración máxima aceptable del plomo, 90 mg/kg., como se muestra en la Tabla 1).

5 Principios

Los elementos solubles se extraen de los materiales de los juguetes bajo condiciones que simulan al material que permanece en contacto con el ácido estomacal durante un período de tiempo, después de tragarse. Las concentraciones de los elementos solubles se determinan entonces cuantitativamente por métodos analíticos no especificados, con los límites de detección especificados.

6 Reactivos y aparatos

NOTA 1: No se hace recomendación para los reactivos, materiales y aparatos necesarios para realizar los análisis elementales dentro de los límites de detección especificados en la capítulo 9.

6.1 Reactivos

Durante los análisis, utilice solamente reactivos de grado analítico reconocido (ver Anexo D)

6.1.1 Solución de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = (0,07 \pm 0,005) \text{ mol/l}$

6.1.2 Solución de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = (0,14 \pm 0,010) \text{ mol/l}$

6.1.3 Solución de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = \text{aproximadamente } 1 \text{ mol/l}$

6.1.4 Solución de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = \text{aproximadamente } 2 \text{ mol/l}$

6.1.5 Solución de ácido clorhídrico, $c(\text{HCl}) = \text{aproximadamente } 6 \text{ mol/l}$

6.1.6 1,1,1 – tricloroetano, conteniendo un máximo de 10 mg/kg. de ácido clorhídrico cuando se prueba según el Anexo A u otro solvente apropiado (ver Anexo D)

6.1.7 Agua con una pureza 3 como mínimo, según la ISO 3696

6.2 Aparatos

6.2.1 Tamiz metálico de acero inoxidable de ligamento de tafetán de 0,05 mm de apertura nominal y tolerancias como las que se indican en la Tabla B.1

6.2.2 Medios para medir el pH con una precisión de $\pm 0,2$ unidades de pH. Debe evitarse la contaminación cruzada (ver Anexo D).

6.2.3 Filtro de membrana, con un tamaño del poro de $0,45 \mu\text{m}$

6.2.4 Centrífuga, capaz de centrifugar a $(5000 \pm 500)g$ ²⁾ (ver Anexo D)

6.2.5 Medios para agitar la mezcla a una temperatura de $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

6.2.6 Serie de contenedores con un volumen total entre 1,6 A 5 veces el volumen del solvente de extracción del ácido clorhídrico (ver Anexo D).

7 Selección de las probetas.

Una muestra de laboratorio para la prueba, consta de un juguete, tanto en la forma en que se comercializa, o en la que se pretende comercializar. Las probetas deberán tomarse de las partes accesibles (ver NC - ISO 8124-1) de una muestra de juguete. Cuando sea apropiado, el juguete, se someterá a las pruebas pertinentes según la NC - ISO 8124-1, antes que se considere la accesibilidad. Los materiales idénticos en el juguete pueden combinarse y tratarse como una porción de sola una muestra, aunque no deberán usarse muestras de juguetes adicionales. Las

muestras pueden estar compuestas de más de un material o color, solamente si la separación física, por ejemplo estampado de punto, tejidos con dibujos o razones de limitaciones de su masa evite la formación de especímenes discretos. (ver Anexo D)

NOTA 2: El requerimiento no evita, la toma de muestras de referencia de los materiales para juguetes de una forma diferente, siempre que sean, representativos del material pertinente especificado anteriormente, y el sustrato sobre los cuales se depositan. (ver Anexo D)

No deberán probarse las muestras de menos de 10 mg de material.

8 Preparación y extracción de las probetas.

8.1 Capas de pinturas, barnices, laca, tintas de impresión, polímeros y revestimientos similares.

8.1.1 Preparación de la probeta

Retire la capa de la muestra de laboratorio al rasparla (3.5) a temperatura ambiente y desmenúcela a una temperatura que no exceda la ambiental. Recopile suficiente revestimiento para obtener una probeta, preferiblemente no menor de 100 mg, las que pasará a través de un tamiz metálico de una abertura de 0,5 mm (6.2.1)

Si solamente se dispone entre 10 y 100 mg de revestimiento uniforme desmenuzado, extráigalo según 8.1.2 y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si se hubiera utilizado una probeta de 100 mg. Informe la masa de la porción como se especifica en 10 e).

En los casos de los revestimientos cuya naturaleza no puede desmenuzarse (por ejemplo pintura plástica/elástica, quite una probeta de revestimiento de la muestra del laboratorio, sin desmenuzarla

8.1.2 Procedimiento de extracción

Utilizando un envase de tamaño apropiado (6.2.6), mezcle la probeta preparada en 8.1.1, con 50 veces su masa de una solución acuosa de HCl a (37 ± 2) °C de $c(\text{HCl})$ 0,07 mol/l (6.1.1). [Donde la porción probeta tiene solamente una masa entre 10 y 100 mg, mézclela con 5,0 ml de esta solución (6.1.1) a (37 ± 2) °C.]

Agítela durante 1 minuto. Revise la acidez de la mezcla. Si el pH es mayor que 1,5, añada gota a gota una solución de $c(\text{HCl})$ aproximadamente 2 mol/l (6.1.4), mientras agita la mezcla, hasta que el pH de la mezcla esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente durante una hora a (37 ± 2) °C.(6.2.5) y déjela en reposo a (37 ± 2) °C.

Sin demora, separe eficientemente los sólidos de la solución, primero por filtración utilizando un filtro de membrana (6.2.3) y, si fuera necesario, centrifúguela hasta 5 000g (6.2.4). Realice la separación tan rápido como sea posible después de la terminación del tiempo de reposo. Si se utiliza la centrifugación, no durará más de 10 min. y se reportará como se especifica en 10e).

Si las soluciones resultantes, tuvieran que almacenarse durante más de un día de trabajo previo al análisis elemental, estabilícelas al añadirle ácido clorhídrico de manera que la concentración de la

solución almacenada sea aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.
Informe esta estabilización como se especifica en 10e).

8.2 Materiales poliméricos y similares, incluyendo laminados, si están o no reforzados con tejidos, pero excluyendo otros productos textiles.

8.2.1 Preparación de la probeta

Obtenga una probeta, preferiblemente no menor de 100 mg de materiales poliméricos o similares mientras evita el calentamiento de los materiales, según el procedimiento siguiente.

Corte las probetas de aquellas áreas que tengan los cortes de material más finos, para garantizar un área de superficie de las probetas tan grandes como sea posible, en proporción a su masa. Cada pieza tendrá, en la condición de no comprimida, una dimensión mayor de 6 mm.

Si la muestra de laboratorio no es un material uniforme, obtenga una probeta de cada material diferente, presente en una masa mayor de 10 mg. Donde solamente exista entre 10 mg y 100 mg de material uniforme. Reporte la masa de la probeta según lo establecido como se especifica en 10 e) y calcule la cantidad de elementos apropiados como si se hubiera utilizado una probeta de 100 mg.

8.2.2 Procedimiento de extracción

Siga el procedimiento de extracción en el 8.1.2 utilizando probetas preparadas según la 8.2.1

8.3 Papel y cartón

8.3.1 Preparación de la probeta

(ver Anexo D).

Obtenga una probeta de papel y cartón, preferiblemente menor de 100 mg.

Si la muestra de laboratorio no es de un material uniforme, obtenga una probeta de cada material diferente, presente en una masa no menor de 100 mg. Donde solamente exista entre 10 mg y 100 mg de material uniforme, tome porciones de muestra, reporte la masa de la probeta como se especifica en 10e), y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si en la prueba se hubiera utilizado una probeta de 100 mg.

Si el papel o el cartón que se someterán a prueba tienen una capa de pintura, barniz, laca, tinta para imprimir, adhesivo o revestimiento similar, las probetas del revestimiento no deberán tomarse por separado. En dichos casos, tome las probetas del material, de manera que incluya las partes representativas del área revestida y repórtela según lo establecido como se especifica en 10e). Estas probetas se extraen según la 8.3.2 (ver Anexo D).

8.3.2 Procedimiento de extracción

Macere la probeta preparada en el 8.3.1, con 25 veces su masa de agua (6.1.7) a $(37 \pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ para que la mezcla resultante sea homogénea. Transfiera la mezcla cuantitativamente al envase de tamaño apropiado (6.2.6). Añada a la mezcla una masa de solución acuosa de $c(\text{HCl})=0,14 \text{ mol/l}$

(6.1.2) a (37 ± 2) °C la cual tiene 25 veces la masa de la probeta.

Agítela durante 1 minuto. Chequee la acidez de la mezcla. Si el pH es mayor que 1,5, añada gota a gota, mientras bate la mezcla, una solución acuosa de c(HCl) aproximadamente 2 mol/l (6.1.4), hasta que el pH de la mezcla esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente a (37 ± 2) °C (ver 6.2.5) durante una hora, después manténgala a esa misma temperatura por igual tiempo (1 hora).

Sin demora, separe con eficiencia los sólidos de la solución filtrándolos, primero utilizando un filtro de membrana (6.2.3), y si fuera necesario centrifúguela hasta 5 000 g (ver 6.2.4). Realice la separación tan rápido como sea posible después de terminar el tiempo de reposo. Si se utiliza la centrifugación no debe durar más de 10 minutos y como se especifica en 10e).

Si las soluciones que resultan se van a almacenar durante más de un día de trabajo previo al análisis elemental, estabilícelas añadiendo ácido clorhídrico de manera que la concentración de la solución almacenada sea de aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1$ mol/l. Reporte dicha estabilización como se especifica en 10 e).

8.4 Tejidos sintéticos o naturales

8.4.1 Preparación de la probeta

Obtenga una probeta, preferiblemente no menor de 100 mg del material textil cortado en piezas, la que en su condición de no comprimida, no tenga una dimensión mayor que 6 mm. (ver Anexo D).

Si la muestra no es de un material o color uniforme, obtenga una probeta de cada material o color diferente presente e una masa mayor de 100 mg. Los materiales o colores en las cantidades entre 10 mg y 100 mg, formarán parte de la probeta que se obtiene del mismo material.

Las muestras que se toman de los textiles con dibujos, serán representativas de todo el material (ver Anexo D).

8.4.2 Procedimiento de extracción

Siga el procedimiento de extracción en la 8.1.2 utilizando las probetas preparadas, según la 8.4.1.

8.5 Materiales metálicos/cerámica/vidrio

8.5.1 Preparación de la probeta

Los juguetes y sus componentes deberán someterse primero a las pruebas de partes pequeñas según la NC – ISO 8124-1. Si el juguete o componente se ajusta en su totalidad dentro del cilindro de las partes pequeñas y contiene materiales metálicos o cerámica, vidrio que sea accesible, se deberá extraer según la 8.5.2 después de eliminar cualquier revestimiento según la 8.1.1 (ver Anexo D).

NOTA 3: Los juguetes y sus componentes que no tienen materiales metálicos, cerámica o vidrio accesibles, no requieren extracción según la 8.5.2 (ver Anexo D).

8.5.2 Procedimiento de extracción

Coloque el juguete o su componente en un cilindro de vidrio de 50 ml, con una altura nominal de 60 mm y un diámetro de 40 mm.

NOTA 4: Este tipo de envase aceptará todos los juguetes y componentes que se adapten a las partes pequeñas del cilindro, definidas en la NC - ISO 8124-1.

Añada un volumen suficiente de una solución acuosa de $c(\text{HCl})=0,07 \text{ mol/l}$ (6.1.1) a $(37\pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$ para cubrir solamente el juguete o el componente. Cubra el envase, proteja los contenidos de la luz y permita que los mismos permanezcan a $(37\pm 2) \text{ }^\circ\text{C}$.

Separe con eficiencia, sin demora, los ácidos de la solución, primero por decantación, seguido por filtración, utilizando un filtro de membrana (6.2.3) y, si fuera necesario, centrifúguela hasta 5 000 g (6.2.4). Realice la separación tan rápidamente como sea posible después de terminar el tiempo de reposo. Si se utiliza la centrifugación, no debe durar más de 10 minutos y reportarse como se especifica en 10e).

Si las soluciones resultantes van a almacenarse durante más de un día de trabajo, previo al análisis elemental, estabilícelas añadiéndole ácido clorhídrico de manera que la concentración de la solución almacenada sea aproximadamente de $c(\text{HCl})= 1 \text{ mol/l}$. Reporte dicha estabilización como se especifica en 10e).

8.6 Otros materiales, estén o no su masa coloreada

(ver Anexo D).

8.6.1 Preparación de la probeta

Obtenga una probeta del material, preferiblemente no menor de 100 mg, según los 8.2.1, 8.3.1, 8.4.1 u 8.5.1 según sea necesario.

Si la muestra de laboratorio no es de material uniforme, se obtendrá una probeta de cada material diferente, con una masa mayor de 10 mg. Donde exista solamente material uniforme entre 10 mg y 100 mg. Reporte la masa de la probeta, según lo establecido como se especifica en 10e), y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si se hubiera utilizado una probeta de 100 mg.

Si el material que se va a probar está revestido con pintura, laca, tinta de impresión o revestimiento similar, siga el procedimiento del 8.1.

8.6.2 Procedimientos de extracción

Extraiga los materiales según los 8.2.2, 8.3.2, 8.4.2 u 8.5.2, según sea necesario. Reporte el método utilizado como se especifica en 10e).

8.7 Materiales que se destinan a dejar huella.

8.7.1 Preparación de la probeta para los materiales en forma sólida.

Obtenga una probeta, preferiblemente no menor de 10 mg, al cortar el material en pedazos, la cual en su condición de no comprimida tengan una dimensión no mayor de 6 mm.

Se obtendrá una probeta de cada material diferente destinada a dejar un rastro, presente en la muestra de laboratorio en la masa mayor de 10 mg. Donde solamente exista material entre 10 mg y 100 mg, reporte la masa de la probeta, como se especifica en 10 e) y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si se hubiera utilizada una porción de prueba de 100 mg.

Si el material contiene alguna grasa, aceite, cera o materiales similares coloque la probeta en el papel de filtro endurecido y elimine estos ingredientes con 1, 1, 1 – tricloroetano u otro solvente adecuado (6.1.6) mediante la extracción, antes del tratamiento de la probeta, como se describe en 8.7.4. Tome medidas analíticas para asegurar que la eliminación de los ingredientes sea cuantitativa. Reporte el solvente utilizado como se especifica en 10e).

8.7.2 Preparación de la probeta para materiales en forma líquida

Obtenga una probeta preferiblemente no menor de 100 mg del material de la muestra del laboratorio. Se permite la utilización de un solvente apropiado para facilitar la obtención de una probeta.

Se obtendrá una probeta de cada material diferente destinado a dejar un rastro, presente en la muestra de laboratorio en masa mayor de 10 mg. Donde existe solamente el material entre 10 mg y 100 mg, reporte la masa de la porción de prueba como se especifica en 10e) y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si se hubiera utilizado una porción de prueba de 100 mg.

Si se pretende que el material se solidifique en el uso normal y contiene grasa, aceite, cera o materiales similares permita que se solidifique la probeta bajo condiciones de uso normales, y coloque el material resultante en el papel de filtro endurecido. Elimine la grasa, aceite, cera o materiales similares con 1, 1, 1– tricloroetano u otro solvente adecuado (6.1.6), mediante extracción, antes del tratamiento de la probeta, como se describe en 8.7.4. Tome las medidas analíticas para asegurar que la eliminación de los ingredientes, a los que se refieren, sea cuantitativa. Reporte el solvente utilizado como se especifica en 10e).

8.7.3 Procedimiento de extracción para muestras que no contienen grasa, aceite, cera o materiales similares.

Utilizando un envase de tamaño apropiado (6.2.6), mezcle la probeta preparada según los 8.7.1 o 8.7.2, con 50 veces su masa de una solución acuosa de HCl a (37 ± 2) °C de $c(\text{HCl}) = 0,07 \text{ mol/l}$ (6.1.1). Para una probeta de masa entre 10 mg y 100 mg, mezcle la probeta con 5,0 ml de esta solución a (37 ± 2) °C.

Agítela durante un minuto. Chequee la acidez de la mezcla. Si la probeta mezcla contiene grandes cantidades de materiales alcalinos, generalmente en forma de carbonato de calcio, ajuste el pH entre 1,0 y 1,5, con ácido clorhídrico ($c(\text{HCl})$, aproximadamente 6 mol/l (6.1.5)) para evitar sobredilusión. Reporte la cantidad de ácido clorhídrico utilizada para ajustar el pH con relación a la cantidad total de solución, como se especifica en 10e).

Si solamente está presente una pequeña cantidad de material alcalino y el pH de la mezcla es mayor de 1,5, añada gota a gota, mientras bate la mezcla, una solución acuosa de c(HCl), aproximadamente 2 mol/l (6.1.4) hasta que el pH esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (6.2.5) durante una hora y déjela reposar en esa condición durante una hora, con la misma temperatura, previo el análisis elemental.

8.7.4 Procedimiento de extracción para las muestras que contienen grasa, aceite, cera o materiales similares.

Con la probeta preparada según se indica en el 8.7.1 u 8.7.2, estando en el papel de filtro endurecido, macérela con una masa de agua (6.1.7) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$, la cual tiene 25 veces la masa del material original, de manera que la mezcla resultante sea homogénea. Transfiera cuantitativamente la mezcla a un envase de tamaño apropiado (6.2.6). Añada a la mezcla una masa de solución acuosa de c(HCl) = 0,014 mol/l (6.1.2) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ la cual tiene 25 veces la masa de la probeta.

En el caso de una probeta de masa original entre 10 mg y 100 mg macere la misma con 2,5 ml o agua (6.1.7). Transfiera cuantitativamente la mezcla al envase de tamaño apropiado (6.2.6). Añada a la mezcla 2,5 ml de solución acuosa de c(HCl) = 0,14 mol/l (6.1.2) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

Agítela durante 1 min. Chequee la acidez de la mezcla. Si la probeta contiene grandes cantidades de materiales alcalinos, generalmente en forma de carbonato de calcio, ajuste el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico de c(HCl), aproximadamente 6 mol/l (6.1.5), para evitar la sobredilución. Reporte la cantidad de ácido clorhídrico utilizada para ajustar el pH con relación con la cantidad total de solución, como se especifica en 10e).

Si solamente se encuentra presente una pequeña cantidad de material alcalino y el pH de la mezcla es mayor que 1,5, añada gota a gota, mientras agita la mezcla, una solución acuosa de c(HCl) aproximadamente 2 mol/l (6.1.4), hasta que el pH esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente durante 1 hora, a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (6.2.5) y déjela reposar durante igual tiempo a la misma temperatura.

NOTA 5: El volumen de solución de c(HCl) = 0,07 mol/l (ver 8.7.3) o c(HCl) = 0,14 mol/l, según sea el caso, se calcula sobre la masa de la probeta, antes del desencerado.

Sin demora, separe con eficiencia los sólidos de la solución, primero por filtración, utilizando un filtro de membrana (6.2.3) y, si fuera necesario, mediante centrifugación hasta 5 000g (6.2.4). Realice la separación cuanto antes después de la terminación del tiempo de exposición. Si se utiliza la centrifugación, no debe durar más 10 minutos, y deberá reportarse como se especifica en 10e).

Si las soluciones resultantes se van a almacenar durante más de un día de trabajo, previo los análisis elementales estabilícelos añadiendo ácido clorhídrico de manera que la concentración de la solución almacenada sea aproximadamente c(HCl) = 1 mol/l. Reporte dichas estabilizaciones como se especifica en 10e).

8.8 Materiales flexibles de modelaje, incluyendo arcillas de modelaje y gels.

8.8.1 Preparación de la probeta

Obtenga una probeta con no menos de 100 mg del material de la muestra de laboratorio; obtenga una probeta de cada material diferente en la muestra de laboratorio.

Si el material contiene grasa, aceite, cera o materiales similares, coloque la porción de prueba en el papel de filtro endurecido y elimine estos ingredientes con 1, 1, 1 – tricloroetano u otro solvente apropiado (6.1.6), por extracción, antes del tratamiento de la probeta, como se describe en el 8.8.3. Tome medidas analíticas para asegurar que la eliminación de los ingredientes a los que se refiere, sea cuantitativa. Reporte el solvente utilizado como se especifica en 10e).

8.8.2 Procedimiento de extracción para muestras que no contienen grasa, aceite, cera o materiales similares.

Utilizando un envase de tamaño apropiado (6.2.6), mezcle la probeta preparada según la 8.8.1, después de diluir la arcilla o materiales pastosos, si es apropiado, con 50 veces su masa de una solución acuosa en $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ de $c(\text{HCl}) = 0,07 \text{ mol/l}$ (6.1.1)

Agite la mezcla durante 1 minuto. Cheque la acidez de la mezcla. Si la probeta contiene grandes cantidades de materiales alcalinos, generalmente en forma de carbonato de calcio, ajuste el pH entre 1,0 y 1,5, con ácido clorhídrico de $c(\text{HCl})$, aproximadamente 6 mol/l (6.1.5) para evitar la sobredilusión. Reporte la cantidad de ácido clorhídrico utilizado en relación con la cantidad total de solución como se especifica en 10e).

Si solamente se encuentra presente una pequeña cantidad de material alcalino y el pH de la mezcla es mayor que 1,5, añada gota a gota, mientras agita la mezcla, una solución acuosa de $c(\text{HCl})$, aproximadamente 2 mol/l (6.1.4) hasta que el pH esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente durante una hora, a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (6.2.5) y déjela reposar así durante ese mismo tiempo y a la misma temperatura.

8.8.3 Procedimiento de extracción de las muestras que contienen grasa, aceite, cera y materiales similares.

Con la probeta preparada según el 8.8.1 colocado en el papel de filtro endurecido, macere la probeta con una masa de agua (6.1.7) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ la cual tiene 25 veces la masa del material original, de modo que el material resultante sea homogéneo. Transfiera la mezcla a un envase de tamaño apropiado (6.2.6). Añada a la mezcla una masa de solución acuosa de $c(\text{HCl}) = 0,14 \text{ mol/l}$ (6.1.2) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ la cual tiene 25 veces la masa de la probeta original.

Agítela durante un minuto. Chequee la acidez de la mezcla. Si la probeta contiene grandes cantidades de materiales alcalinos, generalmente en forma de carbonato de calcio, ajuste el pH entre 1,0 y 1,5 con una solución acuosa de $c(\text{HCl})$, aproximadamente 6 mol/l (6.1.5), para evitar la sobredilusión. Reporte la cantidad de ácido clorhídrico que utilizó con relación a la cantidad total de solución como se especifica en 10e).

Si solo se encuentra presente una pequeña cantidad de material alcalino y el pH es mayor que 1,5,

añada gota a gota, una solución acuosa de $c(\text{HCl})$ aproximadamente 2,0 mol/l (6.1.4) mientras bate la mezcla, hasta que el pH esté entre 1,0 y 1,5.

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente durante una hora a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ (6.2.5) y déjela reposar durante una hora.

NOTA 6: El volumen de la solución de HCl de $c(\text{HCl}) = 0,07$ mol/l (ver 8.8.2) o $c(\text{HCl}) = 0,14$ mol/l, según sea el caso, se calcula sobre la masa de la probeta, antes del desencerado.

Sin demora, separe con eficiencia los sólidos de la solución, primeramente por filtración utilizando un filtro de membrana (6.2.3) y, si fuera necesario, por centrifugación hasta los 5 000g (6.2.4). Realice la separación cuanto antes después de la terminación del tiempo de reposo. Si se utiliza la centrifugación, no deberá durar más de 10 min. Y se reportará como se especifica en 10e).

Si las soluciones resultantes van a almacenarse durante más de un día de trabajo antes del análisis elemental, estabilícelos añadiendo ácido clorhídrico de modo que la concentración de la solución almacenada sea aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1$ mol/l. Reporte dicha estabilización como se especifica en 10e).

8.9 Pinturas, incluyendo, técnicas de pinturas con los dedos, barnices, lacas, polvos brillantes y materiales similares en forma líquida y sólida.

8.9.1 Preparación de la probeta para los materiales en forma sólida.

Obtenga una probeta, preferiblemente no menor de 100 mg, del material, si es apropiado, raspando el material o cortándolo en pedazos los que en condiciones no comprimidas, no tienen una dimensión mayor de 6 mm.

Se obtendrá una probeta de cada material diferente presente en la muestra de laboratorio en volumen mayor de 10 mg. Donde solamente exista material entre 10 mg y 100 mg, reporte la masa de la probeta como se especifica en 10e) y calcule la cantidad de los elementos apropiados como si hubiera utilizado una probeta de 100 mg.

Si el material contiene alguna grasa, aceite, cera o material similar, coloque la probeta en el papel de filtro endurecido y elimine estos ingredientes con 1, 1, 1.tricloroetano u otro solvente apropiado (6.1.6) por extracción, antes del tratamiento de la probeta, como se describe en el 8.9.4. Anote las medidas analíticas para asegurar que la eliminación de los ingredientes a los que se refiere, sea cuantitativa. Reporte el solvente utilizado como se especifica en 10e).

Si la probeta se elimina por raspado, desmenúcela, de modo que el material pase a través de un tamiz de metálico, con una abertura de 0,5 mm (6.2.1).

8.9.2 Preparación de la probeta para materiales en forma líquida.

Obtenga una probeta, preferiblemente no menor de 100 mg del material de la muestra del laboratorio. Se permite el uso de un solvente apropiado para facilitar la obtención de una probeta

Se obtendrá una probeta de cada material diferente en la muestra de laboratorio y que conforman una masa mayor de 10 mg. Cuando solamente existe material entre 10 mg y 100 mg, reporte la masa de la probeta como se especifica en 10e), y calcule la cantidad de los elementos apropiados

como si se hubiera utilizado una probeta de 100mg.

Si el material está dirigido a que se solidifique en el uso normal y contiene grasa, aceite, cera o material similar, permita que la probeta se solidifique bajo condiciones normales de uso, y coloque el material resultante en el papel de filtro endurecido. Elimine la grasa, aceite, cera o material similar con 1, 1, 1 – tricloroetano u otro solvente apropiado (6.1.6) por extracción, antes del tratamiento de la probeta, como se describe en el 8.9.4. Reporte el solvente utilizado como se especifica en 10e).

8.9.3 Procedimiento de extracción para las muestras que no contienen grasa, aceite, cera o material similar.

Siga el procedimiento de extracción en la 8.7.3 utilizando las probetas preparadas según el 8.9.1 u 8.9.2.

8.9.4 Procedimiento de extracción para las muestras que contienen grasa, aceite, cera o material similar

Con la probeta preparada como lo indica el 8.9.1 u 8.9.2 que queda en el papel de filtro, macérela con una masa de agua (6.1.7) en (37 ± 2) °C la cual tiene 25 veces la masa del material original, de manera que la mezcla resultante sea homogénea. Transfiera cuantitativamente la mezcla a un envase de tamaño apropiado (6.2.6). Añada a la mezcla un volumen de solución acuosa de $c(\text{HCl}) = 0,14 \text{ mol/l}$ (6.1.2) a (37 ± 2) °C la que tiene 25 veces la masa de la porción de prueba original.

Agítela durante 1 min. Chequee la acidez de la mezcla. Si la probeta contiene grandes cantidades de materiales alcalinos, generalmente en la forma de carbonato de calcio, ajuste el pH entre 1,0 y 1,5, con una solución acuosa de $c(\text{HCl})$, aproximadamente 6 mol/l (6.1.5) para evitar la sobredilusión. Reporte la cantidad de ácido clorhídrico utilizado, en relación con la cantidad total de la solución como se especifica en 10e).

Si solo se encuentra presente una pequeña cantidad de material alcalino y el pH de la mezcla es mayor que 1,5, añada gota a gota, mientras bate la mezcla, una solución acuosa de $c(\text{HCl})$, aproximadamente 2 mol/l (6.1.4) hasta que el pH esté entre 1,0 y 1,5

Proteja la mezcla de la luz. Agite la mezcla continuamente durante una hora, a (37 ± 2) °C (6.2.5) y déjela reposar durante 1 hora a (37 ± 2) °C.

NOTA 7: El volumen de la solución de $c(\text{HCl}) = 0,07 \text{ mol/l}$ (ver 8.7.3) o $c(\text{HCl}) = 0,14 \text{ mol/l}$, según sea el caso, se calcula sobre la masa de la probeta, antes del desencerado.

Separe con eficiencia y sin demora los sólidos de la solución, primero por filtración, utilizando un filtro de membrana (6.2.3) y, si fuera necesario, centrifúguela hasta 5 000 g (6.2.4). Realice la separación cuanto antes después de terminar el tiempo de reposo. Si se usa la centrifugación no debe durar más 10 minutos, reportándose como se especifica en 10e).

Si las soluciones resultantes se van a almacenar durante más de un día de trabajo antes del análisis elemental, estabilícelas añadiendo ácido clorhídrico, de modo que la concentración de la solución almacenada sea aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$. Reporte dicha estabilización como se especifica en 10e).

9 Límites de detección de los análisis elementales cuantitativos

Para los análisis cuantitativos de los extractos de los juguetes para los elementos que migran, numerados en el capítulo 1 de esta norma, deberán aplicarse los métodos que tienen un límite de detección de un máximo de 1/10 de los valores que se determinarán (ver 4.1, Tabla 1). El límite de detección (del método analítico) se estima sea tres veces la desviación estándar del valor testigo, como se midió por el laboratorio que realizó los análisis de los materiales de los juguetes. Los laboratorios que usan los métodos que se apartan de este requerimiento deberán reportar el límite de detección como se especifica en 10c).

10 Informe de la prueba

El informe de la prueba contendrá como mínimo la información siguiente:

- a) Tipo e identificación del producto y/o material probado;
- b) Una referencia de esta parte de la NC - ISO 8124 (NC-ISO8124-3);
- c) La técnica utilizada para determinar la cantidad de cada elemento migratorio, y el límite de detección si fuera diferente a los requerimientos en el capítulo 9;
- d) Los resultados ajustados (ver 4,2) de la garantía de análisis elemental cuantitativo, expresados en miligramos, de los elementos que emigraron por cada kilogramo del material de juguete declarando que el resultado se relaciona con el elemento en la solución;
- e) Detalles del procedimiento utilizado, según los requerimientos en el capítulo 8;
- f) Cualquier salida de los procedimientos especificados que se acuerde, de la preparación y extracción;
- g) Fecha de la prueba.

Anexo A
(normativo)

Determinación de la acidez del 1, 1, 1 – tricloroetano

A.1 Reactivos

A.1.1 Solución de hidróxido de sodio estándar, $c(\text{NaOH}) = (0.1 \pm 0.005) \text{ mol/l}$.

A.1.2 Indicador de fenolftaleína, 0,5 g en 100 ml de 95% (V/V) (fracción de volumen 95%) de etanol se tornan débilmente rosado al añadirse una cantidad mínima de ácido clorhídrico acuoso o hidróxido de sodio acuoso diluido.

A.1.3 Agua, neutralizada por la adición de hidróxido de sodio acuoso diluido, utilizando algunas gotas del indicador de fenolftaleína.

A.2 Procedimiento de la prueba

Coloque 100 ml de agua neutralizada (A.1.3) en un frasco de 250 ml, añada 100 ml de 1,1,1 tricloroetano. Cierre el frasco y agítelo vigorosamente. Permita que las capas se separen, añada 0,5 cm³ de indicador de fenolftaleína y, titre con una solución de hidróxido de sodio acuoso de 0,1 mol/l (A.1.1), utilizando una microbureta, hasta que la capa superior se torne de un color débilmente rosado.

A.3 Cálculo

La acidez, A, de 1,1,1 – tricloroetano, expresada como microgramos de ácido clorhídrico por gramo de tricloroetano, se calcula a partir de la ecuación siguiente:

$$A = \frac{36,5}{\rho} \times V$$

donde

V es el volumen de 0.1 mol/l de hidróxido de sodio, expresado en mililitros;

ρ es la densidad relativa de la muestra de ensayo o prueba de 1,1,1 – tricloroetano

Anexo B
(normativo)

Requerimientos del tamiz

Tabla B.1 — Tolerancias y dimensiones del tamiz

Dimensiones en milímetros

Tamaño de abertura nominal	Diámetro del alambre nominal del tamiz de prueba	Tolerancias		
		Desviación máxima por el tamaño de una abertura individual	Tolerancia para la apertura promedio	Desviación intermedia (no más del 6% de las aberturas deberán exceder el tamaño de la abertura nominal más este número
0,500	0,315	+ 0,090	± 0,018	+ 0,054

Anexo C
(informativo)

Selección del procedimiento

El diagrama en la figura C.1 es un lineamiento para la selección del procedimiento que se utilizará para los diferentes materiales de los juguetes.

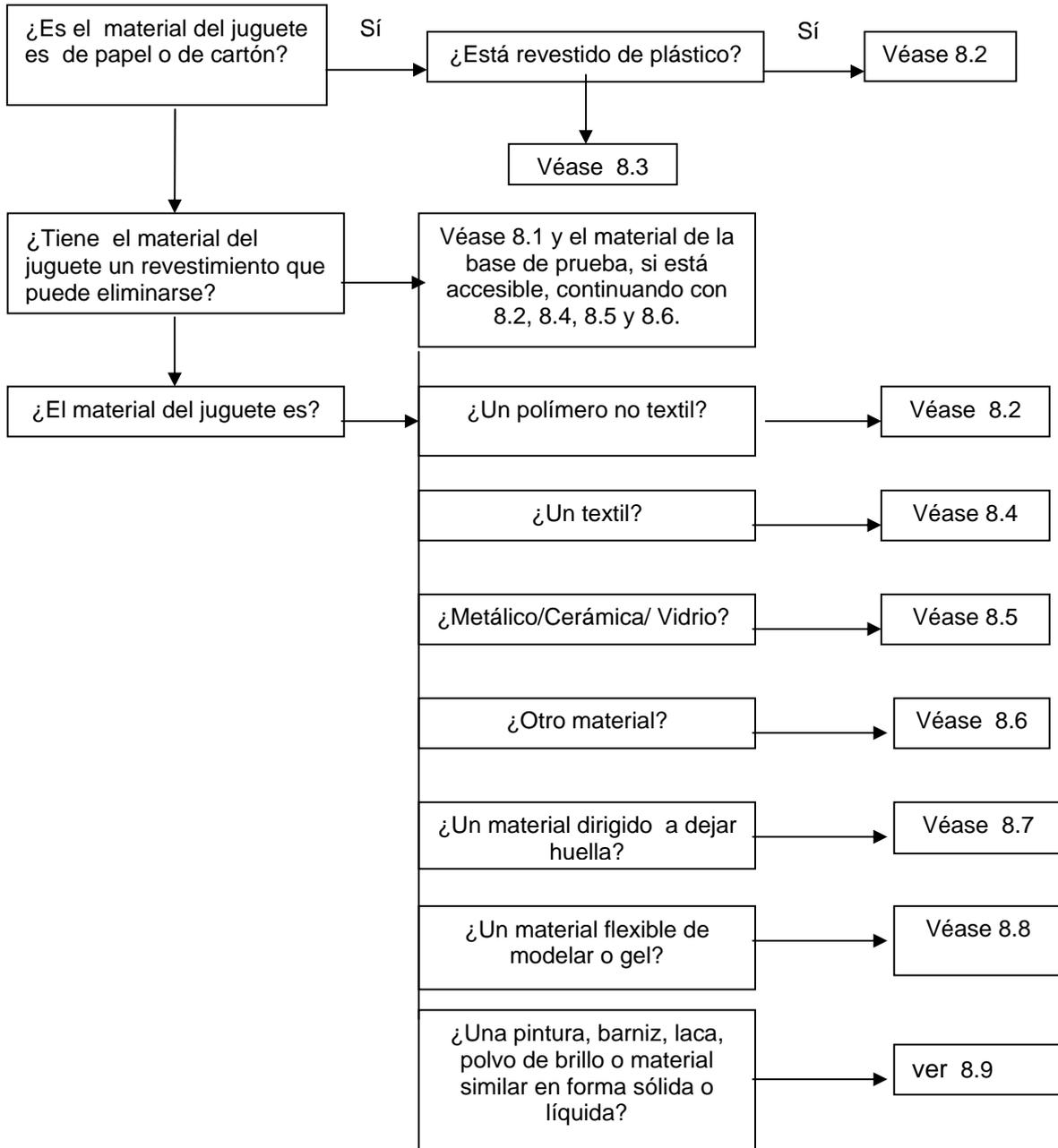


Figura C.1 — Lineamientos para seleccionar el procedimiento para la extracción y preparación de las probetas.

Anexo D (informativo)

Antecedentes y exposición razonada

D.1 Introducción

La forma en que la biodisponibilidad, se define en la Directiva del Consejo Europeo 88/378/EEC de mayo de 1988, respecto a la seguridad de los juguetes (publicada en la Revista Oficial de la CE No. L 187 de 16 de julio de 1988), condujo a los métodos en esta parte de la NC - ISO 8124-3 que aborda (atiende) los niveles de migración de elementos solubles del material del juguete.

Se descartó el enfoque que utiliza las determinaciones de los elementos totales que emigraron, por las razones siguientes:

- a) La Directiva antes mencionada indica los límites de la biodisponibilidad y no han existido vínculos hasta hoy entre la disponibilidad de un elemento en un material de juguete, con respecto a la extracción, con las soluciones gástricas simuladas y el contenido total de ese elemento en el material.
- b) Algunos compuestos, tales como el sulfato de bario, puede incluirse en los productos a un nivel del 2% para volverse radio- opacos. Este uso del bario incluso tendría que excluirse de los juguetes o hacerse un requerimiento separado.
- c) Los compuestos de cadmio pueden utilizarse como estabilizadores en los plásticos tales como el cloruro de polivinilo (PVC). Bajo condiciones normales, estos compuestos son insolubles en la solución gástrica simulada. Por consiguiente, su uso, si se determinaron sus elementos totales, tendría que representarse en los requerimientos de esta parte de la NC - ISO 8124-3. Puede hacerse un caso para el selenio, el que puede estar presente como causante de los pigmentos insolubles, etc. (ver también D.4).

D.2 Alcance

D.2.1 Apartado 1.3

El apartado 1.3 está dirigido a indicar un enfoque para la decisión de qué juguetes o componentes de ellos se excluyen de esta parte de la NC - ISO 8124-3 debido a las características que las hace improbables de presentar daños por la ingestión de materiales que contienen elementos tóxicos.

Este se consideró un enfoque lógico, por un número de razones, incluyendo:

- En la medida en que los niños crecen, se reduce su tendencia a poner juguetes y sus materiales en sus bocas y por consiguiente se reduce el riesgo de ingestión de elementos tóxicos.
- Mientras mayor sea el juguete, o menos accesible el material, menor será el riesgo de ingestión de elementos tóxicos.

Por consiguiente se consideró que todos los juguetes que pudieran ponerse en la boca, o cerca de ella, serían probados, por ejemplo los lápices.

Los juguetes destinados a los niños mayores de seis años de edad, no se consideraron que constituyeran un riesgo significativo de daño por la ingestión de elementos tóxicos.

D.2.2 Embalaje (apartado 1.4)

A menos que parte del juguete en el 1.4 esté destinado a medios, por ejemplo, cajas que contengan rompe cabezas de piezas contorneadas, o envase sobre el que se incluyen las instrucciones en el caso de juegos, etc., pero tomando en cuenta el segundo artículo del listado del 1.3 que define los requerimientos para los juguetes dirigidos a niños hasta 6 años. No están dirigidos a atender, por ejemplo, los envases tipo blister que contienen instrucciones simples.

D.3 Requerimientos específicos

(ver 4.2)

El nivel máximo aceptable, de bario soluble se ha elevado desde 500 mg/kg hasta 1 000 por las razones siguientes:

- El uso del sulfato de bario en los juguetes, ha conducido a niveles de bario soluble en la solución de extracción de ácido [$c(\text{HCl}) = (0.07 \pm 0,005) \text{ mol/l}$ a 37 °C] de entre 400 mg/kg., como se expresó en la masa de material de juguete tomada. Este nivel es tal que, debido a la inseguridad estadística de la determinación, no pudieron indicarse su aprobación o no.
- La formación de cristales de sulfato de bario coloidal no biodisponible en el filtrado, da como resultado niveles de bario aparentemente soluble, los cuales excedieron los 500 mg/kg. debido a problemas en la filtración.
- Además, el nivel máximo anterior de migración de bario de los materiales de juguetes, de 500 mg/kg, no era compatible con la biodisponibilidad de 25 µg/d y el 8 mg/kg . de admisión de material para juguete; 25 µg corresponde a un límite de migración de $3,125 \text{ mg/kg}$. Se entiende que el límite de 500 mg/kg . fue conscientemente seleccionado a pesar del valor "teórico" de $3,125 \text{ mg/kg}$. El efecto del límite de 500 mg/kg . era reducir la biodisponibilidad del aconsejado 25 µg a 4 µg . Debe destacarse que el valor de 25 µg se redujo a partir de un 50 µg inicial, no por razones toxicológicas, sino según la Comisión de Comités Europeos, "para reducir la entrada evitable (insumo) en la carga del cuerpo".

D. 4 Inseguridad estadística del procedimiento de ensayos e interpretación de los resultados.

(ver 4.2)

La mayoría de los métodos de ensayos químicos están diseñados para medir la cantidad total de una sustancia en un material. Esto facilita o obtener un resultado preciso con acuerdo estadístico entre los laboratorios, porque existe un valor verdadero o absoluto.

Debido a la forma en que se define la biodisponibilidad en la Directiva del Consejo Europeo 88/378/EEC, los métodos en esta parte de la NC-ISO 8124-3 conducen a la medición de la migración del elemento soluble del material del juguete. Con este enfoque, el resultado analítico depende de las condiciones especificadas del ensayo y no hay valor verdadero o absoluto. Por consiguiente, es más difícil de obtener el acuerdo estadístico cercano entre laboratorios cuando ejecutan tales ensayos de migración.

Eso se ilustra por la información estadística en EN 73-3: 1988, tomada del ensayo interlaboratorio europeo de 1987, que incluye 17 laboratorios. Los resultados sobre un material idéntico variaron al menos en un 30% y hasta 50% entre los laboratorios, en dependencia del instrumental técnico utilizado para medir la concentración del elemento soluble del filtrado.

Además, estas cifras serían aproximadamente tres veces superior si se ajustara al 95% el nivel de confianza.

Este grado de inseguridad estadística crea problemas a los fabricantes y autoridades si los resultados de los ensayos se encuentran cerca de los límites máximos permitidos en esta parte de la NC – ISO 8124-3. Por consiguiente no es estadísticamente posible aprobar o no un juguete, y conduce a la inconsistencia en la interpretación de los resultados.

No existe relación directa entre el contenido del elemento total actual del material de un juguete y la migración soluble de ese elemento bajo condiciones normales de ensayo. Por consiguiente, medir el contenido del elemento total y convertir el resultado para dar un valor de elemento soluble, no es una respuesta a este problema. Fijar los límites de elementos totales máximos es una posibilidad, pero requiere una enmienda a la Directiva del Consejo Europeo 88/378/EEC (ver el D. 1). Desde 1988, el procedimiento para la extracción del revestimiento de pinturas en los juguetes, ha sido investigado detenidamente para determinar cuáles parámetros afectan significativamente los resultados. Los parámetros más críticos son la forma, tamaño y masa de las partículas de pintura que se producen por la eliminación de la misma y su consiguiente desmenuzamiento. Otros parámetros menos críticos incluyen el método de agitación, la temperatura y el tipo y porosidad del papel de filtro.

Como un resultado, se especificó como una revisión propuesta para un procedimiento de raspado y desmenuzado para recolectar una porción de pintura para ensayo, del tamaño de una partícula de 300 μm a 500 μm . En 1993, se realizó una prueba interlaboratorio europeo, con la participación de 29 laboratorios para comparar el procedimiento enmendado con el EN 71-3:1988.

Esta prueba mostró que los resultados sobre un material idéntico puede variar como mínimo un 25% y hasta un 80%, en dependencia del método de preparación de las probetas y del instrumental técnico utilizado para medir la concentración del elemento soluble del filtrado.

El acuerdo estadístico entre los laboratorios mostró mejoramiento utilizando un procedimiento de raspado, pero no cuando coleccionan una porción para ensayo de tamaño de partícula de 300 μm a 500 μm . Sin embargo, cualquier mejoramiento no fue lo suficientemente significativo para justificar los cambios propuestos.

La prueba confirmó que el uso de diferentes técnicas instrumentales, contribuye a la inseguridad estadística del procedimiento de ensayo. También se destacó que los laboratorios necesitan chequear y calibrar sus instrumentos sobre una base regular, para garantizar lecturas precisas. El Plasma Unido de Inducción (PUI) fue más ampliamente utilizado por los laboratorios en este momento, y tendió a mostrar el mejor acuerdo para la mayoría de los elementos, particularmente arsénico, antimonio y selenio. Sin embargo, no es tan sensible como los métodos de generación de hidruro para niveles bajos de los mismos elementos.

El procedimiento de ensayo que produce los resultados que varían, cuando mejor, un 25% entre los laboratorios, se consideraría como técnicamente inapropiado como un método de referencia. Sin embargo, en realidad los juguetes pasarán fácilmente la prueba, como no lo harán, y

solamente en relativamente pocos casos caerá un resultado dentro del área de la inseguridad. Cuando esto ocurre importante que los laboratorios interpreten los resultados de la misma forma.

Se ha aceptado que el procedimiento de ensayo no puede mejorarse sin la imposición del consumo de tiempo, costoso, y en algunos casos las cargas no prácticas en los laboratorios con poco beneficio en términos de seguridad y acuerdo estadístico. Por consiguiente, permite que los laboratorios usen sus técnicas preferidas para raspar la pintura de los juguetes, recolectar la porción que pase a través de un tamiz de 500 μm y determinar la concentración de elementos solubles del filtrado.

Para lograr la interpretación sólida de los resultados se ha introducido en esta parte de la NC - ISO 8124-3 un factor de corrección para cada elemento, y aplicable a todas las técnicas instrumentales. Estos se toman de los datos de precisión en la EN 71-3:1988 y son utilizados cuando un resultado analítico iguala o excede el límite máximo. El resultado analítico se ajusta como se describe en el 4.2, usando el factor de corrección pertinente. Este modo de interpretar de los resultados es perfectamente adecuado como unas pruebas de selección para diferenciar entre juguetes seguros e inseguros, así como garantizar la seguridad de los niños.

En el futuro, se recomienda que los laboratorios chequen y comparen sus resultados del procedimiento de ensayo, al utilizar materiales de referencia y participar en un esquema de proeficiencia.

D. 5 Reactivos

(ver 6.1)

D.5.1 1, 1, 1- tricloroetano

(ver 6.1.6)

Esta apartado limita el nivel máximo de acidez que se permite que tenga el 1,1,1-tricloroetano. Como es bien conocido, este solvente se descompone a la luz solar, para formar el ácido clorhídrico.

Bajo el Protocolo de Montreal, el 1,1,1 –tricloroetano estará listo para uso general. Esta parte de la NC - ISO 8124-3 indica que pueden usarse otros solventes adecuados pero éste tendrá que evaluarse para garantizar que son tan eficientes en la extracción de grasa y cera, como lo son en el 1, 1, 1-tricloroetano.

D. 6 Aparatos

(ver 6.2)

D.6.1 Tamiz de acero inoxidable de ligamento de tafetán

(ver 6.2.1 y D.4)

D. 6.2 Medios para medir el pH

(ver 6.2.2)

La medición del pH no está restringida al uso del medidor de pH.

D. 6.3 Centrífuga

(ver 6.2.4 y capítulo 8)

Este apartado especifica los requerimientos del resultado de la centrífuga. El capítulo 8 especifica los límites de centrifugación y el tiempo permitido para ello (10 minutos), y se requiere que esto se reporte según el apartado 10e). Esto último es necesario, toda vez que la centrifugación se ha reportado para aumentar la extracción de bario.

D. 6.4 Serie de envases

(ver 6.2.6)

La indicación del volumen total de los envases para garantizar el movimiento adecuado de la solución, que conduce a una extracción más eficiente.

D. 7 Selección de las probetas

(ver el capítulo 7)

La práctica de analizar probetas de “ compuestos “ (combinación de diferentes materiales o colores) no es tampoco apropiada, ni normalmente necesaria (con la disponibilidad del método de ensayo de (5,0 ml). El análisis de los materiales compuestos no es satisfactorio porque, desde el punto de vista teórico, puede traer como resultado la reducción de la migración de elementos tóxicos que pudieran ocurrir de otro modo. Es conocido que ocurrió una muestra simple, principalmente, la extracción de bario de la pintura se redujo cuando se extraía con otra pintura. Esto puede haber sido el resultado de una contracción en la segunda pintura la que pudiera causar que el bario se precipitase. El sulfato en dicha contracción; si el sulfato mismo estuvo involucrado no es conocido y no es importante para el establecimiento de este principio. De este modo, excepto para los casos donde la separación de colores o material del juguete no es práctica, por ejemplo, impresión de puntos, cada área discreta se trata como una sola muestra. La nota posibilita probar los materiales de juguetes que no están en la forma de un juguete, para objetivos de referencia. Sin embargo, esta parte de la NC - ISO 8124-3 requiere tomar con claridad las probetas del propio juguete.

D. 8 Papel y cartón – Preparación de la probeta

(ver 8.3.1)

El papel y el cartón se tratarán como si fuera un solo material, es decir, revestimientos de superficie, si están presentes, no se eliminarán, pero las mismas deben incluir partes representativas de la superficie. El procedimiento se adoptó porque, en la situación práctica de papel o cartón masticable, es improbable que la eliminación preferencial de un revestimiento y el substrato sea igualmente importante.

D. 9 Textiles sintéticos o naturales – Preparación de la probeta

(ver 8.4.1)

No es factible obtener probetas coloreadas separadas de un tejido con dibujos complejos. Por consiguiente, se requiere que se tome una probeta que represente todos los colores en el material.

D. 10 Materiales metálicos/cerámica/vidrio – Preparación de la probeta

(ver 8.5.1)

Los juguetes o sus componentes que no se ajustan totalmente dentro del cilindro para piezas pequeñas de la NC - ISO 8124-1, no se prueban porque no hay riesgo de ingestión y no ocurre extracción significativa con el simulador de saliva. El cilindro para las piezas pequeñas se utiliza para evaluar el tamaño de los componentes del juguete/juguete para todos los grupos de edades pertinentes. Es inapropiada la trituración del vidrio, la cerámica y los materiales metálicos. No sería práctica la agitación de la solución del ensayo para muchas muestras, realizándose de este modo la extracción sin agitar. El diámetro del recipiente y la orientación de las probetas han sido seleccionados para minimizar las variables.

A los materiales de vidrio, metal o cerámica completamente revestidos no se les hace la prueba según este requisito, ya que ninguno de estos materiales son accesibles, como se define en la NC - ISO 8124-1.

Cuando el vidrio, la cerámica y las superficies de metal sean accesibles, incluso cuando estén parcialmente recubiertos por una película, estos se ensayan según la 8-5-2, después de eliminar completamente el revestimiento parcial según el método dado en la 8.1.1. Este procedimiento es un compromiso, ya que solamente debe tomarse como muestra un solo juguete, como se especificó en el capítulo 7 de esta parte de la NC - ISO 8124-3.

D. 11 Otros materiales, coloreados o no.

(ver 8.6)

Este apartado se aplica al papel y el cartón con una masa por unidad mayor que 400 g/m² y puede ser cartón de fibra, cartón tabla, etc. Además, se aplica a los materiales coloreados y otros que no lo son, tales como madera, cartón tabla, cuero y hueso, etc., que pueden haber recibido algún otro tratamiento, pero no se abarcan en la EN 71-3:1988.

Bibliografia

- 1) EN 71-3:1988, Safety of toys – Migration of certain elements.
- 2) European Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 concerning the safety of toys (published in the Official Journal of the CE. No. L 187 of 16 July 1988).
- 3) European Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993, pp. 4 and 5, amending Directive 88/378/EEC concerning the safety of toys (published in the Official Journal of the CE No. L 220 of 30 August 1993).