

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

**COVENIN
197-3:2001
(2^{da} Revisión)
(UNE EN 71-3:1996)**

INTRODUCCIÓN

Esta Norma Venezolana sobre la seguridad de los juguetes consta de las partes siguientes:

Parte 1: Propiedades físicas y mecánicas.

Parte 2: Inflamabilidad.

Parte 3: Migración de ciertos elementos.

Parte 4: Juegos de experimentos químicos y actividades relacionadas.

Parte 5: Juguetes químicos distintos de los juegos de experimentos.

Parte 6: Símbolo gráfico para el etiquetado de advertencia sobre la edad.

Esta norma es la Parte 3 de la Norma Venezolana sobre la Seguridad de los Juguetes.

Los requisitos de esta norma se basan en la biodisponibilidad resultante de la utilización de los juguetes, siendo el objetivo recomendado no superar los niveles diarios mencionados a continuación:

- | | |
|-----------------------------|----------------------------|
| - 0,2 µg para el antimonio. | - 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 determinar un límite superior para la ingestión de material del juguete. Para fijar este límite superior se ha dispuesto de muy pocos datos. Se eligió como hipótesis de trabajo una ingestión media de 8 mg por día de material del juguete, teniendo en cuenta que en algunos casos particulares este valor podría ser más elevado.

Combinando la ingestión diaria de 8 mg con los valores de biodisponibilidad anteriormente indicados, se obtuvieron los límites para los diferentes elementos tóxicos en microgramos por gramo (miligramo por kilogramo) que se detallan en la tabla 1. Los valores obtenidos se determinaron para minimizar la exposición de los niños a los elementos tóxicos y para garantizar la viabilidad analítica, teniendo en cuenta los límites alcanzables en condiciones normales de fabricación (véase punto D.1).

1 OBJETO

Esta parte de la Norma Venezolana especifica los requisitos y los métodos de ensayo para la migración a partir de los materiales de los juguetes y de las partes de juguetes, con excepción de los materiales no accesibles (véase la Parte 1) de los elementos siguientes: antimonio, arsénico, bario, cadmio, cromo, plomo, mercurio y selenio.

No se incluyen los materiales de embalaje, salvo que formen parte del juguete o estén dotados de un valor lúdico (véase anexo D).

Cuando sea necesario, se debe someter el juguete a los ensayos apropiados, especificados en la Parte 1 de esta norma, antes de considerar la accesibilidad de las partes.

Los requisitos son relativos a la migración a partir de los materiales de los juguetes siguientes:

- Recubrimientos de pinturas, barnices, lacas, tintas de impresión, polímeros y recubrimientos similares (véase punto 8.1);
- Polímeros y sustancias similares, incluidos los laminados, se trate de textiles reforzados o no, con exclusión de otros textiles (véase punto 8.2);
- Papel y cartón (véase punto 8.3);
- Textiles, naturales sintéticos (véase punto 8.4);
- Cristal, cerámica, materiales metálicos (véase punto 8.5);
- Otros materiales, coloreados en la masa o no (por ejemplo, madera, cartón duro, tablero duro, hueso y cuero) (véase punto 8.6);
- Materiales destinados a dejar una marca (por ejemplo, mina de grafito de los lápices y tinta líquida de los bolígrafos) (véase punto 8.7);
- Materiales para modelar, incluidas las pastas de modelado y geles (véase punto 8.8);
- Pinturas, incluidas las pinturas para dedos, barnices, lacas, polvos de esmaltar y sustancias similares, en forma sólida o líquida, presentes como tales en el juguete (véase punto 8.9).

Los juguetes y las partes de juguetes que, por el hecho de su accesibilidad, función, peso, tamaño u otras características excluyan manifiestamente cualquier riesgo debido a la succión, el lamido o la ingestión, habida cuenta del comportamiento habitual y previsible de los niños, no están cubiertos por esta parte de la Norma Venezolana COVENIN 197.

NOTA 1 Para los fines de esta norma, los criterios siguientes son los apropiados para clasificar la succión, lamido o ingestión:

- Todos los juguetes destinados a entrar en contacto con la comida o la vía oral, incluyéndose en la categoría de los juguetes, los cosméticos de juguete y los instrumentos para escribir;
- Los juguetes destinados a los niños menores de seis años, es decir, todos los componentes y partes accesibles para los que existe una probabilidad de que dichos componentes o partes entren en contacto con la boca (véase anexo D).

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión se recomienda, a aquéllos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN 197-1:2001 Seguridad de los juguetes. Parte 1: Propiedades mecánicas y físicas.

COVENIN 3009-93 Especificaciones de agua para reactivo

3 DEFINICIONES

Para los fines de esta Norma Venezolana, se aplican las definiciones siguientes:

3.1 material base: Material sobre el cual se pueden formar o depositar los recubrimientos.

3.2 recubrimientos: Todas las capas de material formadas o depositadas sobre el material base o el juguete, incluidas las pinturas, barnices, lacas, tintas, polímeros o cualquier otra sustancia similar, contengan o no partículas metálicas, independientemente de la forma en que se hayan aplicado sobre el juguete y que se puedan retirar rascándolas con una cuchilla.

3.3 límite de detección de un método: Tres veces la desviación estándar del valor del blanco.

3.4 otros materiales, coloreados en la masa o no: Materiales como madera, cuero y otras sustancias

porosas que se puedan impregnar de elementos colorantes sin que estos últimos formen un recubrimiento.

3.5 papel y cartón: Se ha establecido una masa por unidad de superficie máxima de 400 g/m² para clasificar los materiales en esta categoría. Por encima de este límite, los materiales se clasifican en la categoría "otros materiales" y puede tratarse de cartón duro o de tableros duros.

3.6 rascado: Retirada mecánica del recubrimiento del material base.

3.7 material del juguete: Todos los materiales accesibles presentes en el juguete.

4 REQUISITOS

4.1 Requisitos específicos

La migración de elementos de los juguetes y partes de juguetes especificada en el punto 1 no deben superar los límites que figuran en la tabla 1 tras los ensayos efectuados conforme a los capítulos 7, 8 y 9. Este requisito no se aplica a las soldaduras con plomo realizadas para los conectores eléctricos (véase anexo D).

Tabla 1 – Límites de migración de elementos a partir de materiales del juguete

Elemento		Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Migración máxima del elemento en mg/kg a partir del material del juguete	Cualquier material del juguete previsto en el capítulo 1, excepto: - pastas de modelar - pintura para dedos	60	25	1 000	75	60	90	60	500
	Pasta de modelar y pintura para dedos	60	25	250	50	25	90	25	500

4.2 Interpretación de los resultados

Los resultados analíticos obtenidos para los materiales citados en los capítulos 7,8 y 9 deben corregirse restando el coeficiente de corrección analítica indicado en la tabla 2, con el fin de obtener unos resultados analíticos corregidos.

Los materiales se consideran satisfactorios con respecto a los requisitos de esta norma si los resultados analíticos corregidos son inferiores o iguales a los límites indicados en la tabla 1 (véase anexo D).

Tabla 2 – Coeficiente de corrección analítica

Elemento	Sb	As	Ba	Cd	Cr	Pb	Hg	Se
Coeficiente de corrección analítica (en %)	60	60	30	30	30	30	50	60

NOTA 2 Dada la exactitud de los métodos especificados en esta norma, es necesario utilizar los resultados analíticos corregidos para tener en cuenta los resultados de los ensayos interlaboratorios (véase anexo D)

Ejemplo - Resultados analíticos para el plomo 120 mg/kg.

Corrección analítica correspondiente en la tabla 2: 30%.

$$\text{Resultados analíticos corregidos} = 120 - \frac{120 \times 30}{100} = 120 - 36$$

Resultados analíticos corregidos = 84 mg/kg. Se consideran dentro de los requisitos de la norma (plomo: 90 mg/kg).

5 FUNDAMENTO

Los elementos solubles se extraen de los materiales de los juguetes en condiciones que simulen el material cuando está en contacto con el ácido gástrico durante un cierto tiempo después de la ingestión. Las concentraciones de elementos solubles se determinan cuantitativamente.

6 REACTIVOS Y APARATOS

NOTA 3 - No se realiza recomendación alguna para los reactivos, materiales y aparatos necesarios para realizar los ensayos especificados en el capítulo 9.

6.1 Reactivos

Durante los análisis, utilizar únicamente reactivos de calidad analítica (véase anexo D).

6.1.1 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de $(0,07 \pm 0,005)$ mol/l.

6.1.2 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de $(0,14 \pm 0,010)$ mol/l.

6.1.3 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 1 mol/l.

6.1.4 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 clorhídrico mol/l

6.1.5 Solución de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l.

6.1.6 1,1,1-tricloroetano con un máximo de 190 mg/kg de ácido clorhídrico cuando se realiza el ensayo de acuerdo con el anexo A, o cualquier otro disolvente adecuado (véase anexo D).

6.1.7 Agua de grado 3 de pureza como mínimo, de acuerdo con la Norma ISO 3696.

6.2 Aparatos

Material básico de laboratorio y

6.2.1 Tamices metálicos de acero inoxidable de un tejido simple de 0,5 mm de abertura nominal de malla y tolerancias de acuerdo con las indicaciones de la tabla B.1 del anexo B.

6.2.2 Un medio para medir el pH con una precisión de $\pm 0,2$ unidades de pH. Deben evitarse las contaminaciones (véase anexo D).

6.2.3 Un filtro de porosidad 0,45 μm

6.2.4 Una centrifuga que pueda centrifugar a $(5\ 000 \pm 500)$ g¹ (Véase anexo D).

6.2.5 Un medio para agitar la mezcla a una temperatura de (37 ± 2) °C.

6.2.6 Un conjunto de recipientes de un volumen aproximado de 1,6 veces a 5,0 veces el del ácido clorhídrico de extracción.

7 ELECCIÓN DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO

Una muestra de laboratorio para ensayo consiste en un juguete, tal y como se comercializa o bien tal y como está destinado a comercializarse. Las muestras de ensayo deben tomarse en las partes accesibles (véase Norma COVENIN 197-1) de un solo juguete muestra, es decir que está admitido combinar los materiales idénticos de un juguete y considerarlos como una sola y misma muestra de ensayo, pero no utilizar otros juguetes de muestra. No está permitido componer muestras de ensayo con más de un material o color, salvo que la separación física o una masa demasiado limitada impida la formación de muestras discretas (por ejemplo: impresión por puntos, tejidos impresos) (véase anexo D).

¹ g = 9,80665 m/s².

NOTA 4 Este requisito no impide que las muestras de ensayo se puedan tomar en materiales de modo que sean representativas del mineral en cuestión especificado y del sustrato sobre el que están depositadas (véase anexo D).

No se debe realizar el ensayo con muestras de ensayo en las que haya menos de 10 mg de material disponible.

8 PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO

8.1 Recubrimientos de pinturas, barnices, lacas, tintas de impresión, polímeros y recubrimientos similares

8.1.1 Toma y preparación de la muestra

Se separa el revestimiento de la muestra de laboratorio mediante una acción mecánica a la temperatura ambiente y se pulveriza a continuación a una temperatura que no exceda la temperatura ambiente. La muestra de ensayo así obtenida debe ser de al menos 100 mg y debe pasar a través de un tamiz metálico de 0,5 mm de abertura de malla (véase punto 6.2.1).

Cuando sólo estén disponibles entre 10 mg a 100 mg de masa de revestimiento uniforme pulverizada, ésta debe ensayarse conforme al punto 8.1.2 y la cantidad de elementos correspondientes se calcula como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo, debiendo indicarse la masa de la muestra de ensayo en 10 e).

En caso de recubrimientos que, por su naturaleza, no se puedan pulverizar (por ejemplo, pinturas elásticas/plásticas), se toma una muestra de ensayo de la muestra de laboratorio, sin pulverizar.

8.1.2 Método de ensayo

En un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6) se mezcla la muestra de ensayo así preparada con 50 veces su masa de una solución acuosa de ácido clorhídrico $c(\text{HCl})$ de 0,07 mol/l (véase punto 6.1.1) a $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Se agita durante 1 min y se verifica la acidez de la mezcla. Si el pH fuera superior a 1,5 se añadiría, gota a gota, sin dejar de agitar la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico $c(\text{HCl})$ de unos 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5-. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla a $(37\text{ °C} \pm 2)\text{ °C}$ continuamente durante 1 h, dejándole reposar a continuación durante 1 h $37\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Se separan a continuación las partes sólidas de la mezcla, primero mediante filtrado con un filtro (véase punto 6.2.3) y, si es necesario, mediante centrifugado a 5.000 g^1 máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible tras el período de reposo. El centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en 10 e).

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de una jornada de trabajo antes de ser analizadas, deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que se vaya a conservar sea aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1\text{ mol/l}$.

8.2 Polímeros y materiales similares, incluidos los laminados, tanto si se trata de textiles reforzados como si no, pero con exclusión del resto de los textiles

8.2.1 Toma y preparación de la muestra

Obtener una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg del polímero o del material similar, evitando el calentamiento de los materiales, con arreglo a las indicaciones siguientes:

Se cortan las probetas a partir de las superficies con menor sección transversal, para obtener una muestra de ensayo con la mayor superficie posible para una masa dada. En reposo, la probeta no debe tener ninguna dimensión superior a 6 mm.

Si la muestra de laboratorio no es uniforme en su material, debe obtenerse una muestra de ensayo a partir de

¹ $\text{g} = 9,80665\text{ m/s}^2$

cada material diferente cuya masa sea superior a 10 mg. Si hay entre 10 mg y 100 mg de material uniforme pulverizado, la masa de la muestra de ensayo debe mencionarse en el punto 10 e) y la cantidad de elementos correspondientes debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo.

8.2.2 Método de ensayo

Se sigue el método de acuerdo con el punto 8.1.2.

8.3 Papel y cartón

8.3.1 Toma y preparación de la muestra

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg de papel o de cartón.

Si la muestra de laboratorio no fuera uniforme en su material, debe obtenerse una muestra de ensayo a partir de cada material diferente cuya masa sea de, al menos, 100 mg. Cuando la masa del material uniforme esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, debe mencionarse la masa de la muestra de ensayo en el punto 10 e) y se calcula la cantidad de elementos adecuados como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo.

Si el papel o el cartón que se vayan a ensayar estuvieran recubiertos de pintura, barniz, laca, tinta de imprenta, adhesivo o recubrimiento similar, las muestras de ensayo no deben tomarse por separado. En este caso, deben tomarse del material de acuerdo con este punto, de modo que incluyan también partes representativas de la superficie recubierta. Las muestras de ensayo así obtenidas deben ensayarse de acuerdo con los métodos apropiados que se especifican en este punto, lo que debe hacerse constar en el punto 10 e) (véase anexo D).

8.3.2 Método de ensayo

Se deja macerar la muestra de ensayo así preparada en 25 veces su masa de agua (véase punto 6.1.7) a (37 ± 2) °C, de modo que la mezcla resultante sea homogénea. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6). Se añade a la mezcla 25 veces la masa de la muestra de ensayo de una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,14 mol/l (véase punto 6.1.2) a (37 ± 2) °C continuamente durante 1 h, dejándola reposar a continuación durante 1 h a (37 ± 2) °C.

Se agita durante 1 min y se verifica la acidez de la mezcla. Si el pH es superior a 1,5 se añade, gota a gota, agitando la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de unos 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla a (37 ± 2) °C continuamente durante 1 h, dejándola reposar a continuación durante 1 h (37 ± 2) °C.

Se separan después las partes sólidas de la mezcla, en primer lugar mediante filtrado con un filtro (véase punto 6.2.3) y, si es necesario, mediante centrifugado a $5.000 \text{ g}^{(1)}$ como máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible tras el período de reposo. y el centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en punto 10 e).

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de una jornada de trabajo antes de ser analizadas, deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que se vaya a conservar sea de aproximadamente $(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

Las muestras tomadas de textiles impresos deben ser representativas del material de conjunto (Véase Anexo D).

8.4 Textiles, naturales o sintéticos

8.4.1 Toma y preparación de la muestra

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg de los materiales textiles cortando trozos que en reposo no deben tener dimensiones superiores a 6 mm (véase anexo D).

Si la muestra no es uniforme en su material o en su color, deberá obtenerse una muestra de ensayo a partir

de cada material diferente cuya masa sea superior a 100 mg. Una muestra con una masa comprendida entre 10 mg y 100 mg deberá formar parte de la muestra de ensayo obtenida a partir del material principal.

Las muestras tomadas de textiles impresos deberán ser representativas del material de conjunto (véase anexo D).

8.4.2 Método de ensayo

Se sigue el método que se describe en el punto 8.1.2.

8.5 Cristal, cerámica, materiales metálicos

8.5.1 Toma y preparación de la muestra

Los juguetes y sus componentes deben someterse en primer lugar a los ensayos apropiados con arreglo a la Norma COVENIN 197-1. Si el juguete o uno de sus componentes entra totalmente en el cilindro para partes pequeñas y contiene cristal, cerámica o materiales metálicos accesibles, debe someterse a ensayo de acuerdo con el punto 8.5.2 tras retirar cualquier recubrimiento de acuerdo con el punto 8.1.1 (véase anexo D).

NOTA 5 Los juguetes y sus componentes que no tengan cristal, cerámica o materiales metálicos accesibles no se someten a ensayo de acuerdo con el punto 8.5.2 (véase anexo D).

8.5.2 Método de ensayo

Se coloca el juguete o el componente en un recipiente de cristal de 50 ml y de dimensiones nominales: 60 mm de alto, 40 mm de diámetro. Se añade un volumen suficiente de solución acuosa de ácido clorhídrico $c(\text{HCl})$ de 0,07 mol/l (véase punto 6.1.1) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ para cubrir el juguete o el componente. Se tapa el recipiente, se protege su contenido de la luz y se deja reposar durante 2 h a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

NOTA 6 Este tipo de recipiente puede contener todos los juguetes o componentes que entren en el cilindro para partes pequeñas.

Se separan a continuación las partes sólidas de la mezcla, primero por decantación, a continuación por filtrado con un filtro (véase punto 6.2.3) y, si es necesario, por centrifugado a $5.000 \text{ g}^{1)}$ como máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible tras el periodo de reposo y el centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en el punto 10.e.

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de 24 h antes de ser analizadas deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que se vaya a conservar sea de aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

8.6 Otros materiales, coloreados en la masa o no (véase anexo D)

8.6.1 Toma y preparación de la muestra

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg del material, con arreglo a los puntos 8.2.1, 8.3.1, 8.4.1 u 8.5.1, siendo apropiado cualquiera de ellos.

Si la muestra de laboratorio no es uniforme en su material, debe obtenerse una muestra de ensayo a partir de cada material diferente cuya masa sea superior a 10 mg. Cuando la masa del material uniforme esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, la masa de la muestra de ensayo en el punto 10 e) y la cantidad de elementos apropiados debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo.

Si el material que se vaya a someter a ensayo está recubierto de pintura, barniz, laca, tinta de imprenta o revestimiento similar, se sigue el método del punto 8.1.1

8.6.2 Métodos de ensayo

Los materiales deben someterse al ensayo de acuerdo con el más apropiado de los métodos de los puntos 8.2.2, 8.3.2, 8.4.2 u 8.5.2 (véase anexo D). El método utilizado debe mencionarse en el punto 10.e.

¹⁾ $\text{g}=9,800665 \text{ m/s}^2$

8.7 Materiales destinados a dejar una traza

8.7.1 Toma y preparación de la muestra para los materiales en forma sólida

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg del material, cortando fragmentos que en reposo no deben tener dimensiones superiores a 6 mm.

Debe obtenerse una muestra de ensayo a partir de cada uno de los diferentes materiales destinados a dejar una traza, presentes en la muestra de laboratorio, cuya masa sea superior a 10 mg. Cuando la masa de material esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, la masa de la muestra de ensayo debe mencionarse en punto 10.e y la cantidad de elementos correspondientes debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo. Si el material contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, la muestra de ensayo debe colocarse en un filtro o papel endurecido y dichas sustancias deben extraerse con 1,1,1 - tricloroetano o cualquier otro disolvente adecuado para la extracción con disolvente (véase punto 6.1.6). Deben realizarse mediciones analíticas para garantizar que la extracción de estas sustancias es cuantitativa. La naturaleza del disolvente utilizado debe mencionarse en punto 10.e.

8.7.2 Toma y preparación de la muestra para los materiales en forma líquida

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg del material a partir de la muestra de laboratorio. Se autoriza la utilización de un disolvente adecuado para facilitar la obtención de la muestra de ensayo. Se debe obtener una muestra de ensayo a partir de cada uno de los diferentes materiales destinados a dejar una traza, presentes en la muestra de laboratorio, cuya masa sea superior a 10 mg. Cuando la masa del material esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, la masa de la muestra de ensayo debe mencionarse en 10 e) y la cantidad de elementos correspondientes debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo. Si el material está destinado a solidificarse durante su uso normal, y si contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, debemos dejar que la muestra de ensayo se solidifique en las condiciones de uso normal. El material resultante debe colocarse en un filtro de papel endurecido y la grasa, el aceite, la cera o las sustancias similares deben extraerse con 1,1,1 - tricloroetano o cualquier Otro disolvente adecuado (véase punto 6.1.6) para la extracción. Deben realizarse mediciones analíticas para garantizar que la extracción de estas sustancias es cuantitativa. La naturaleza del disolvente utilizado debe mencionarse en el punto 10 e).

8.7.3 Método de ensayo para muestras que no contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

En un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6), se mezcla la muestra de ensayo así preparada con 50 veces su masa de una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,07 mol/l (véase punto 6.1.1) a (37 ± 2) °C. Si la masa de la muestra de ensayo está comprendida entre 10 mg y 100 mg, se mezcla la muestra de ensayo con 5,0 ml de esta solución a (37 ± 2) °C. Se agita durante 1 min. Se verifica la acidez de la mezcla.

Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 h 1,5 con ácido clorhídrico c(HCl) de unos 6 mol/l (véase punto 6.1.5) para evitar una dilución excesiva. El volumen de ácido clorhídrico utilizado y su relación con el volumen de la solución deben mencionarse en punto 10.e. Si la cantidad de derivados alcalinos contenida en la mezcla es despreciable y si el pH de la mezcla es superior a 1,5 se añade, gota a gota, sin dejar de agitar la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de unos 2 mol/l (véase punto 6.4.1) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla continuamente durante 1 h a (37 ± 2) °C y se deja a continuación que repose durante 1 h a (37 ± 2) °C.

8.7.4 Método de ensayo para muestras que contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

Se utiliza la muestra de ensayo que haya quedado en el filtro de papel endurecido. Se deja macerar la muestra de ensayo así prepara en una masa de agua (véase punto 6.1.7) a (37 ± 2) °C que corresponda a 25 veces la masa del material inicial, de modo que la mezcla resultante sea homogénea. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6). Se añade a la mezcla una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,14 mol/l (véase punto 6.1.7). Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6). Se añaden 2,5 ml de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,14 mol/l (véase punto 6.1.2) a (37 ± 2) °C a la mezcla. Se agita durante 1 min. Se verifica la acidez de la mezcla. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l (véase punto 6.5.1) para evitar una dilución demasiado importante. El volumen de ácido clorhídrico utilizado y su relación con el volumen de la solución deben

mencionarse en punto 10.e.

Si la cantidad de derivados alcalinos contenida en la mezcla es despreciable y si el pH de la mezcla es superior a 1,5 se añade, gota a gota, sin dejar e agitar la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla continuamente durante 1 h a (37 ± 2) °C y se deja reposar a continuación durante 1 h a (37 ± 2) °C.

NOTA 7 El volumen de la solución de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,07 mol/l, dependiendo de los casos, se calcula en función de la masa de la muestra de ensayo antes del desengrasado.

Se separan inmediatamente los sólidos de la mezcla, en primer lugar por filtrado, con un filtro (véase punto 6.2.3) y, si es necesario, por centrifugado a 5.000 g^1) como máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible después del período de reposo. El centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en punto 10 e).

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de una jornada de trabajo antes de ser analizadas, deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que haya que conservar sea de aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

8.8 Materiales para modelar, incluidas las pastas para modelar, y geles

8.8.1 Toma y preparación de la muestra

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg de material a partir de la muestra de laboratorio. Debe obtenerse una muestra de ensayo a partir de cada uno de los diferentes materiales presentes en la muestra de laboratorio. Si el material contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, la muestra de ensayo debe colocarse en un filtro de papal endurecido y estas sustancias deben extraerse con 1,1,1-tricloroetano o cualquier otro disolvente adecuado (véase punto 6.1.6). Deben realizarse mediciones analíticas con el fin de asegurarse de que la extracción de las sustancias en cuestión es cuantitativa. La naturaleza del disolvente utilizado debe mencionarse en punto 10 e).

8.8.2 Métodos de ensayo para las muestras que no contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

En un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6), después de haber desmenuzado, ni es necesario, la arcilla y los materiales terrosos, se mezcla la muestra de ensayo así preparada con 50 veces su masa de una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,07 mol/l (véase punto 6.1.1) a (37 ± 2) °C. Se agita la mezcla durante 1 min. Se verifica la acidez de la muestra. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1.0 y 1.5 con ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l (véase punto 6.1.5) para evitar una dilución excesiva. El volumen de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla continuamente durante 1 h a (37 ± 2) °C y se deja reposar a continuación durante 1 h a (37 ± 2) °C.

8.8.3 Método de ensayo para las muestras que contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

Se utiliza la muestra de ensayo que haya quedado en el filtro de papel endurecido. Se deja macerar la muestra de ensayo así preparada en una masa de agua (véase punto 6.1.7) a (37 ± 2) °C que corresponda a 25 veces la masa del material inicial, de modo que la mezcla resultante sea homogénea. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6). Se añade a ~a mezcla una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,14 mol/l (véase punto 6.1.2) a (37 ± 2) °C en la proporción de 25 veces la masa de la muestra de ensayo inicial. Se agita durante 1 min. Se verifica la acidez de la mezcla. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l (véase punto 6.5.1) para evitar una dilución excesiva. El volumen de ácido clorhídrico utilizado y su relación con el volumen de la solución deben mencionarse en punto 10.e.

Si la cantidad de derivados alcalinos contenida en la mezcla es despreciable y si el pH de la mezcla es superior a 1,5 se añade, gota a gota, sin dejar de agitar la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se

¹⁾ $\text{g}=9,800665 \text{ m/s}^2$

protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla continuamente durante 1 h a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ y se deja reposar a continuación durante 1 h a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

NOTA 8 El volumen de la solución de ácido clorhídrico $c(\text{HCl})$ de 0,07 mol/l o de 1,14 mol/l, dependiendo de los casos, se calcula en función de la masa de la muestra de ensayo antes del desengrasado.

Se separan inmediatamente los sólidos de la mezcla, en primer lugar por filtrado, con un filtro (véase punto 6.2.3) y, si es necesario, por centrifugado a $5.000 \text{ g}^{1)}$ como máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible después del período de reposo. El centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en el punto 10 e).

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de una jornada de trabajo antes de ser analizadas, deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que haya que conservar sea de aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

8.9 Pinturas, incluidas las pinturas para dedos, barnices, lacas, polvos de esmaltar y sustancias similares en forma sólida o líquida

8.9.1 Toma y preparación de la muestra para los materiales en forma sólida

Se obtiene una muestra de ensayo de, al menos, 100 mg del material por rascado o cortando fragmentos que, en reposo, no deben tener dimensiones superiores a 6 mm.

Debe obtenerse una muestra de ensayo para cada uno de los diferentes materiales, presentes en la muestra de laboratorio, cuya masa sea superior a 10 mg. Cuando la masa de material esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, la masa de la muestra de ensayo debe mencionarse en 10 e) y la cantidad de elementos apropiados debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo. Si el material contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, la muestra de ensayo debe colocarse en un filtro de papel endurecido y dichas sustancias deben extraerse con 1,1,1-tricloroetano o cualquier otro disolvente adecuado (véase punto 6.1.6).

Deben realizarse mediciones analíticas para garantizar que la extracción de estas sustancias es cuantitativa. La naturaleza del disolvente utilizado debe mencionarse en 10.e.

Si la muestra de ensayo se obtiene por rascado, se pulveriza de modo que el material pueda pasar a través de un tamiz metálico (véase punto 6.2.1) de 0,5 mm de abertura de malla.

8.9.2 Toma y preparación de la muestra para los materiales en forma líquida a partir de la muestra de laboratorio

Se obtiene una muestra de ensayo a partir de cada uno de los diferentes materiales, presentes en la muestra de laboratorio, cuya masa sea superior a 10 mg. Cuando la masa de material esté comprendida entre 10 mg y 100 mg, la masa de la muestra de ensayo debe mencionarse en 10.e y la cantidad de elementos apropiados debe calcularse como si se hubieran utilizado 100 mg de muestra de ensayo. Si el material está destinado a solidificarse con un uso normal y si contiene grasa, aceite, cera o sustancias similares, se deja solidificar la muestra de ensayo en condiciones de uso normal, el material resultante se coloca en un filtro de papel y la grasa, el aceite, la cera o las sustancias similares deben extraerse con 1,1,1-tricloroetano o cualquier otro disolvente adecuado (véase punto 6.1.6). Deben mencionarse mediciones analíticas para garantizar que la extracción de las sustancias en cuestión es cuantitativa. Debe mencionarse en 10.e la naturaleza del disolvente utilizado.

8.9.3 Método de ensayo para las muestras que no contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

Se sigue el método de acuerdo con el punto 8.7.3.

8.9.4 Método de ensayo para las muestras que contengan grasa, aceite, cera o sustancias similares

Se utiliza la muestra de ensayo que haya quedado en el filtro de papel endurecido. Se deja macerar la muestra de ensayo así preparada en una masa de agua (véase punto 6.1.7) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ que corresponda a 25 veces la masa del material inicial, de modo que la mezcla resultante sea homogénea. Se traslada cuantitativamente la mezcla a un recipiente de tamaño adecuado (véase punto 6.2.6). Se añade a la mezcla una solución acuosa de ácido clorhídrico $c(\text{HCl})$ de 0,14 mol/l (véase 6.1.2) a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ en la proporción de

25 veces la masa de la muestra de ensayo inicial. Se agita durante 1 min. Se verifica la acidez de la mezcla. Si la muestra de ensayo contiene importantes cantidades de derivados alcalinos, generalmente en forma de carbonatos de calcio, se ajusta el pH entre 1,0 y 1,5 con ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 6 mol/l (véase punto 6.5.1) para evitar una dilución excesiva. El volumen de ácido clorhídrico utilizado y su relación con el volumen de la solución deben mencionarse en 10.e.

Si la cantidad de derivados alcalinos contenida en la mezcla es despreciable y si el pH de la mezcla es superior a 1,5 se añade, gota a gota, sin dejar de agitar la mezcla, una solución acuosa de ácido clorhídrico c(HCl) de aproximadamente 2 mol/l (véase punto 6.1.4) hasta que el pH esté comprendido entre 1,0 y 1,5. Se protege la mezcla de la luz. Se agita (véase punto 6.2.5) la mezcla continuamente durante 1 h a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$ y se deja reposar a continuación durante 1 h a $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$.

NOTA 9 El volumen de la solución de ácido clorhídrico c(HCl) de 0,07 mol/l o de 1,14 mol/l, dependiendo de los casos, se calcula en función de la masa de la muestra de ensayo antes del desengrasado.

Se separan inmediatamente los sólidos de la mezcla, en primer lugar por filtrado, con un filtro (véase punto 6.2.3) y si es necesario, por centrifugado a $5.000 \text{ g}^{1)}$ como máximo (véase punto 6.2.4). La separación se debe efectuar lo antes posible después del período de reposo. El centrifugado no debe superar los 10 min y debe mencionarse en 10 e).

Si las soluciones resultantes deben conservarse durante más de una jornada de trabajo antes de ser analizadas, deben estabilizarse añadiendo ácido clorhídrico hasta que la concentración de la solución que haya que conservar sea de aproximadamente $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/l}$.

9 DETERMINACIÓN DEL CONTENIDO DE ELEMENTOS

Para determinar los contenidos de los elementos que figuran en el punto 1 deben utilizarse métodos que tengan un límite de detección como mucho igual a 1/10 de los valores que haya que determinar (véase punto 4.1, tabla 1). El límite de detección (de un método) se estima en tres veces la desviación estándar del valor del blanco, tal y como lo mide el laboratorio que procede a los análisis de los materiales de los juguetes.

Los laboratorios que se aparten de esta exigencia deben mencionar el límite de detección en 10 e).

10 INFORME DE ENSAYO

El informe del ensayo debe contener, como mínimo, las informaciones siguientes:

- a) El tipo y la identificación del producto y/o del material ensayado.
- b) La referencia de esta Norma Venezolana COVENIN 197-3.
- c) Los métodos utilizados para determinar el contenido de cada elemento y el límite de detección si dicho
- d) Los resultados de los ensayos expresados en miligramos de elemento por kilogramo de material, indicando que el resultado se refiere al elemento soluble.
- e) Los detalles del método utilizado (a partir del punto 8) para preparar la muestra de ensayo (incluido, por ejemplo, se han incorporado elementos del material base, si ha habido que recurrir a un centrifugado para separar las partes sólidas de la solución antes del análisis, si ha habido que añadir ácido para bajar el pH, si la relación sólido/disolvente de extracción superaba 1/50 y el disolvente utilizado para extraer cualquier grasa, aceite, cera u otras sustancias similares en el material del juguete) y si la muestra se habla ajustado a 1 mol/l para una conservación más allá de una jornada de trabajo.
- f) Cualquier desviación, por acuerdo o no, del método de ensayo especificado.
- g) La fecha del ensayo.

¹⁾ $\text{g}=9,800665 \text{ m/s}^2$

ANEXO A

(Normativo)

MÉTODO DE ENSAYO PARA DETERMINAR LA ACIDEZ DEL 1,1,1-TRICLOROETANO

A.1 REACTIVOS

A.1.1 Hidróxido de sodio estándar (0,1 f 0,005) mol/l.

A.1.2 Indicador de fenolftaleína 0,5 g en 100 ml de etanol del 95% (VN) que vira al rosa pálido por adición de una cantidad mínima de solución acuosa diluida con ácido clorhídrico o hidróxido de sodio

A.1.3 Agua neutralizada mediante la adición de una solución acuosa diluida de hidróxido de sodio con ayuda de algunas gotas del indicador de fenolftaleína.

A.2 MÉTODO DE ENSAYO

Se vierten 100 cm³ de agua en un frasco de 250 cm³, se añaden 100 cm³ de una muestra de 1,1,1-tricloroetano, se tapa el frasco y se agita con fuerza. Se deja que las capas se separen, se añaden 0,5 cm³ del indicador de fenolftaleína y se determina la graduación con una solución acuosa de hidróxido de sodio de 0,1 mol/l con ayuda de una microbureta, hasta que la capa superior vire al rosa pálido.

A.3 CÁLCULO

La acidez en parte por millón por masa de ácido clorhídrico se calcula con la ecuación siguiente:

$$\text{Acidez} = \frac{36,5}{d} \times T_1$$

donde:

T₁ es el volumen en cm³ de hidróxido de sodio 0,1 mol/l;

d es la densidad relativa de la muestra de 1,1,1 -tricloroetano.

ANEXO B

(Normativo)

REQUISITOS PARA EL TAMIZADO

Tabla B.1 – Medidas de los tamices y tolerancias

Abertura nominal de la malla	Diámetro nominal de los hilos de los tamices de ensayo	Tolerancias		
		Desviación máxima para el tamaño de una abertura individual	Tolerancia de las aberturas medidas	Desviación intermedia (máx. 6% de las aberturas pueden superar la abertura nominal más esta cifra)
0,500	0,315	+ 0,090	± 0,018	+ 0,054

NOTA: Medidas en milímetros

ANEXO C

(Informativo)

PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO

El diagrama siguiente da una indicación para determinar el método que se debe utilizar en función de los diferentes materiales de los juguetes.

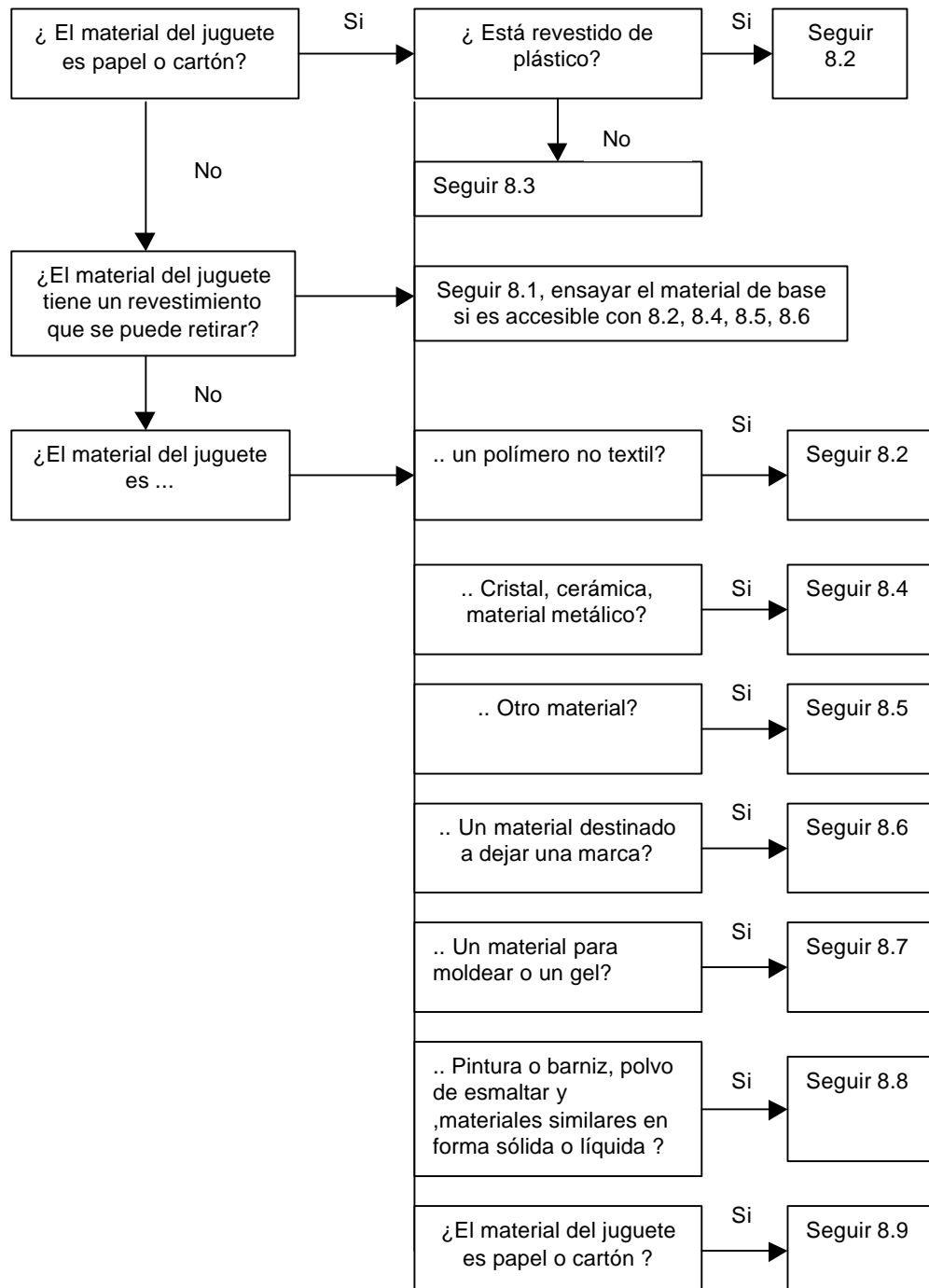


Figura C.1 – Diagrama que muestra el método y el análisis de las muestras de ensayo

ANEXO D

(Informativo)

CONTEXTO Y JUSTIFICACIONES DE LOS REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO EXPUESTOS EN ESTA PARTE DE LA NORMA COVENIN 197

D.1 INTRODUCCIÓN

La definición del término "biodisponibilidad" que figura en la directiva relativa a la seguridad de los juguetes implica la inclusión en la norma de métodos de ensayo tendentes a determinar la magnitud de la migración de los elementos solubles a partir de los materiales de los juguetes.

El proceso que contempla la determinación del contenido total de los elementos no se ha tenido en cuenta por las razones siguientes:

- a) La directiva indica unos límites de biodisponibilidad y, hasta la fecha, no se ha observado relación alguna entre la disponibilidad de un elemento en un material del juguete y el contenido total de dicho elemento en el material, cuando se han realizado extracciones mediante soluciones gástricas simuladas.
- b) En determinados casos, como el del sulfato de bario, un 2% puede ir incluido en los productos con el fin de hacerlos radioopacos. Esta utilización del bario debería excluirse en el caso de los juguetes, o bien ser objeto de una normativa separada.

Los compuestos de cadmio pueden utilizarse como estabilizadores en las materias plásticas como el policloruro de vinilo (PVC). En condiciones normales, estos compuestos no son solubles en la solución gástrica simulada. Por lo tanto, si se hubiera querido determinar el contenido total de los elementos, habría habido que justificar su utilización en las prescripciones de la norma. Es también el caso del selenio, que puede estar presente en forma de constituyente de pigmentos insolubles, etc. (véase también capítulo D-4).

D.2 CAMPO DE APLICACIÓN

D.2.1 Embalaje

"Salvo en caso de que formen parte del juguete" parece hacer alusión, por ejemplo, a las cajas que contienen los puzzles o al lugar en que están situadas las instrucciones sobre el embalaje, en el caso de los juegos, etc., sin olvidar el segundo párrafo de la nota del campo de aplicación, que limita las exigencias a los juguetes destinados a niños menores de 6 años. No se trata, por ejemplo, de los embalajes en forma de película que contienen simples instrucciones.

D.2.2 Nota del campo de aplicación

Esta nota pretende precisar el procedimiento que hay que adoptar para decidir sobre los juguetes o las partes de juguetes que se deben excluir de la norma por poseer características que hagan improbable el riesgo de daño debido a la ingestión de materiales que contengan elementos tóxicos.

Se ha considerado que se trata de un procedimiento lógico por algunas razones, entre las que se encuentran las siguientes:

- Cuanto mayor es el niño, menor tendencia tiene a llevarse a la boca el juguete o los materiales del juguete y, por tanto, el riesgo unido a la ingestión de elementos tóxicos se reduce;
- Cuanto más grande es el juguete, menos accesible es el material, más reducido es el riesgo de ingestión de elementos tóxicos.

Por esta razón, se ha decidido que todos los juguetes susceptibles de llevarse a la boca o cerca de ésta se someten a los ensayos (los lápices, por ejemplo).

Se ha considerado que los juguetes destinados a los niños de más de seis años no conllevan un riesgo de daño significativo por ingestión de elementos tóxicos.

D.3 REQUISITOS ESPECÍFICOS (véase punto 4.1)

El límite de migración del bario soluble ha pasado 500 mg/kg a 1.000 mg/kg por las razones siguientes:

- La utilización de sulfato de bario en los juguetes ha dado a 37 °C unos niveles de bario soluble en la solución de extracción $c(\text{HCl}) = (0,07 + 0,005) \text{ mol/l}$ comprendidos entre 400 mg/kg, tal y como se expresan en función del peso del material del juguete que se toma como muestra. Este nivel es tal que en razón de la incertidumbre estadística de la determinación, no se ha podido pronunciar el rechazo o la aceptación;
- La formación de cristales de sulfato de bario coloidal no biodisponible en el filtrado, que da unos niveles de bario aparentemente soluble que superan los 500 mg/kg, en razón de problemas de filtrado;
- Además, el anterior límite de migración del bario de 500 mg/kg a partir de materiales de los juguetes no era coherente ni con los 25,0 µg/día de biodisponibilidad, ni con los 8 mg/día de consumo de material del juguete, 25,0 µg corresponden a un límite de migración de 3.125 g/kg. Evidentemente, se ha elegido deliberadamente el límite de los 500 mg/kg a pesar de la cifra "teórica" de 3.125 g/kg. El límite de los 500 mg/kg tiene como efecto rebajar la biodisponibilidad de los 25 µg recomendados a 4 µg. Hay que destacar que la cifra de 25,0 µg se ha fijado para rebajar el nivel que se habla fijado inicialmente en 50,0 µg, no por razones toxicológicas, sino, según la Comisión de las Comunidades Europeas, "para evitar que aumente de forma inútil la carga corporal".

D.4 INCERTIDUMBRE ESTADÍSTICA DEL PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE ENSAYO E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (véase punto 4.2)

La mayor parte de los métodos de ensayo químicos están destinados a medir el contenido total de una sustancia en un material. Esto facilita la obtención de resultados exactos con una mayor concordancia estadística entre los diferentes laboratorios, dado que se dispone de un valor absoluto o verdadero.

Habida cuenta de la definición del término "biodisponibilidad" en la directiva relativa a la seguridad de los juguetes), los métodos de ensayo indicados en la norma miden la magnitud de la migración de los elementos solubles a partir de un material del juguete dado. Con este tipo de ensayo químico, los resultados dependen de las condiciones de ensayo especificadas y no existen valores absolutos o verdaderos. Por consiguiente, cuando se realizan estos ensayos de migración, es más difícil obtener una concordancia estadística entre los diferentes laboratorios.

Este hecho se ilustra con los datos estadísticos que figuran en la edición de la norma de 1988, datos obtenidos a partir de un ensayo interlaboratorios europeo, realizado en 1987 en 17 laboratorios. Los resultados obtenidos sobre un material idéntico variaban al menos en un 30% y hasta en un 50% entre los diferentes laboratorios, en función de la técnica instrumental utilizada para medir la concentración en el filtrado de elementos solubles. Además estas cifras habrían sido 3 veces superiores si se hubieran ajustado para obtener un nivel de confianza del 95%.

Este grado de incertidumbre estadística es fuente de problemas para los fabricantes y para el legislador si los resultados del ensayo se acercan a los límites máximos admitidos en la norma. Resulta estadísticamente imposible concluir un rechazo o una aceptación del juguete, por lo que aparecen incoherencias en la interpretación de los resultados.

No existe ninguna relación directa entre el contenido total de un elemento dado en un material del juguete y la migración soluble del mismo elemento en condiciones de ensayo normales. Por esta razón, el hecho de medir el contenido total y transformar los resultados para obtener un valor correspondiente al elemento soluble en cuestión no resuelve el problema. Sería posible fijar unos límites máximos del contenido total, pero habría que enmendar la directiva relativa a la seguridad de los juguetes (véase punto D.1).

Desde 1988, el procedimiento operatorio de ensayo de los revestimientos de pintura aplicados sobre los juguetes es objeto de investigaciones profundas, con el objetivo de detectar los parámetros que influyen sobre los resultados de forma significativa. Los parámetros más críticos son la forma, las dimensiones y la masa de las partículas de pintura obtenidas al retirar esta última y en su triturado ulterior. El método de agitación, la temperatura y el tipo y la porosidad del papel filtro son parámetros menos críticos.

En consecuencia, se ha propuesto un método determinado de raspado y de pulverizado, que permita recoger una muestra de ensayo de pintura comprendida entre 300 µm y 500 µm, en concepto de revisión del procedimiento operatorio de ensayo. En 1993 se ha realizado un ensayo interlaboratorios europeo en 29 laboratorios, para comparar el procedimiento operatorio enmendado con el que se describe en la norma COVENIN del 94.

Este ensayo ha mostrado que los resultados obtenidos a partir de un material idéntico pueden variar en al menos un 25% y hasta en un 80% dependiendo de la técnica instrumental utilizada para medir la concentración de elementos solubles en el filtrado.

La concordancia estadística entre los diferentes laboratorios mejoró al utilizar un método determinado de raspado, pero no con una muestra de ensayo comprendida entre 300 μm y 500 μm . No obstante, la mejora no fue lo bastante significativa como para justificar las modificaciones propuestas.

El ensayo confirmó que el recurso a diferentes técnicas instrumentales contribuye a la incertidumbre estadística del procedimiento operatorio de ensayo. Se observó también que los laboratorios necesitan controlar y calibrar regularmente sus instrumentos para poder garantizar la exactitud de las mediciones. El plasma de acoplamiento inductivo (ICP) fue el más utilizado por los laboratorios en esta ocasión y la tendencia fue obtener un mayor acuerdo en la mayor parte de los elementos, especialmente el arsénico, el antimonio y el selenio. No obstante, este método no es tan sensible como los métodos de generación de hidruro para los niveles bajos de estos mismos elementos.

Un método de ensayo que dé unos resultados que varíen, en el mejor de los casos, en un 25% entre los diferentes laboratorios se suele considerar como técnicamente inadecuado si sirve de método de referencia. No obstante, en realidad, la aceptación o el rechazo de los juguetes sometidos a este ensayo es fácil de obtener y los resultados solo se sitúan en la zona de incertidumbre en contadas ocasiones. Cuando se da el caso, es importante que los laboratorios interpreten los resultados de la misma forma.

Está admitido que el procedimiento operatorio de ensayo no se puede mejorar sin imponer a los laboratorios cargas onerosas, que provocan una pérdida de tiempo y, en algunos casos, son irrealizables y sólo traen ventajas limitadas en términos de seguridad y de concordancia estadística. Así pues, el método operatorio permite a los laboratorios utilizar la técnica de su elección para raspar la pintura en la superficie de los juguetes, recoger una muestra de ensayo que pueda pasar a través de un tamiz de 500 μm y determinar la concentración de elementos solubles en el filtrado.

Para poder interpretar los resultados de forma coherente, la norma indica un factor de corrección para cada elemento, aplicable a todas las técnicas instrumentales. Estos factores, que figuraban en los datos relativos a la precisión de la norma de 1988, se aplican cuando el resultado del análisis es igual o superior al límite máximo. Estos resultados se corrigen con arreglo a la descripción del punto 4.2, utilizando el factor de corrección apropiado. Esta forma de interpretar los resultados es totalmente adecuada como ensayo eliminador para diferenciar los juguetes seguros de los que no lo son, así como para garantizar la seguridad de los niños.

Se recomienda, para el futuro, que los laboratorios controlen y comparen sus resultados cuando aplique el método de ensayo, utilizando materiales de referencia y participando en un programa de control.

D.5 REACTIVOS (véase punto 6.1)

D.5.1 1,1,1-tricloroetano (véase punto 6.1.6)

Este punto limita el nivel de acidez que puede contener el 1,1,1 -tricloroetano. Es sabido que este disolvente se descompone por la luz solar para producir ácido clorhídrico.

En virtud del Protocolo de Montreal, la utilización del 1,1,1 -tricloroetano para usos generales se suprimirá de forma progresiva. La norma indica que se pueden utilizar otros disolventes adecuados, pero que deberán ser objeto de una evaluación para garantizar que han sido igual de eficaces que el 1,1,1-tricloroetano para extraer toda la cera/grasa.

D.6 APARATOS (véase punto 6.2)

D.6.1 Tamices metálicos de acero inoxidable de tejido sencillo (véase punto 6.2.1)

Véase el punto D.4.

D.6.2 Medio para medir el pH (véase punto 6.2.2)

La medición del pH se puede realizar por medio de cualquier otro instrumento que no sea un medidor de pH.

D.6.3 Centrífuga (véase punto 6.2.4)

Nuevo punto que especifica las exigencias de prestaciones en materia de límites de centrifugado y de

duración admitida para el centrifugado (hasta 10 min) y en el que se indican que estos datos deben indicarse en 10 e). Este último punto es necesario, pues se ha observado que el centrifugado facilita la extracción del bario.

D.6.4 Elección de los recipientes (véase punto 6.2.6)

La indicación del volumen total de los recipientes está destinada a garantizar el movimiento adecuado de la solución, lo que permite obtener una extracción más eficaz.

D.7 ELECCIÓN DE LAS MUESTRAS DE ENSAYO (véase capítulo 7)

El análisis de muestras de ensayo "compuestas" (combinación de varios materiales o colores) no es adecuado y no será, en principio, necesario (habida cuenta de la existencia del método de ensayo de los "5,0 ml"). El análisis de los materiales compuestos no es satisfactorio, porque puede, en teoría, generar una disminución de la migración de los elementos tóxicos que, en otras condiciones, no hubiera estado limitada. Podemos citar a este respecto un ejemplo simple: el caso en que la extracción del bario contenido en la pintura resulta incompleta cuando se realiza junto con otra pintura. Esta circunstancia puede deberse a la presencia de un contra-ión en la segunda pintura, que podría provocar una precipitación del bario. El contra-ión puede ser sulfato, pero ignoramos si se trata o no de sulfato, y además no tiene importancia para el establecimiento de este principio. Así pues, salvo en los casos en los que la separación de los colores o de los materiales de los juguetes es irrealizable (impresión por puntos, por ejemplo), cada superficie discreta debe tratarse como una muestra única.

La nota precisa que es posible someter a la prueba materiales de los juguetes que no se presenten en forma de juguetes, por necesidades de referencia. No obstante, la norma indica claramente que las muestras de ensayo deben tomarse en el juguete mismo.

D.8 PAPEL Y CARTÓN (véase punto 8.3)

D.8.1 Toma y preparación de la muestra (véase punto 8.3.1)

El papel y el cartón deben considerarse como un material único, es decir, que los revestimientos de superficie, si los hay, no deben retirarse, pero las muestras de ensayo deberán incluir partes representativas de la superficie en cuestión. Se ha optado por este procedimiento operatorio porque cuando en la práctica un niño mastica papel o cartón, es poco probable que haya una separación del revestimiento y del sustrato y ambos son igualmente importantes.

D.9 TEXTILES, NATURALES O SINTÉTICOS (véase punto 8.4)

D.9.1 Toma y preparación de la muestra (véase punto 8.4.1)

No es posible tomar por separado muestras coloreadas de un tejido con motivos impresos entremezclados, por lo que hay que tomar una sola muestra de ensayo que represente todos los colores del material.

D.10 CRISTAL, CERÁMICA, MATERIALES METÁLICOS (véase punto 8.5)

D.10.1 Toma y preparación de la muestra (véase punto 8.5.1)

Los juguetes o componentes de los mismos que no entren completamente en el "cilindro para pequeños elementos" mencionado en la Norma COVENIN 197-1 no se someterán al ensayo, pues no presentan riesgo alguno de ingestión y la extracción obtenida mediante el simulador de saliva no es significativa. Este cilindro se utiliza para evaluar el tamaño de los juguetes y componentes de juguetes destinados a todas las franjas de edad adecuadas. El pulverizado del cristal, de la cerámica y de los materiales metálicos no resulta adecuado. La agitación de la solución de ensayo sería imposible en numerosos casos, por lo que la extracción se realiza sin agitación. El diámetro del recipiente y la orientación de la muestra de ensayo se han elegido para minimizar variables,

El cristal, la cerámica y los materiales metálicos totalmente revestidos, de modo que el cristal, la cerámica o el metal no son accesibles, de acuerdo con la definición que figura en el Norma COVENIN 197-1 no se someterán al ensayo con arreglo a estos requisitos.

Cuando las superficies metálicas, de cristal o de cerámica son accesibles, aunque estén parcialmente cubiertas por un revestimiento, se someterán al ensayo con arreglo al punto 8.5.2 después de haber retirado el revestimiento parcial de acuerdo con el método del punto 8.1.1. Este procedimiento operatorio es un

compromiso, pues, tal y como se especifica en el capítulo 7 de esta norma, un solo juguete puede considerarse como una muestra.

D.11 OTROS MATERIALES, COLOREADOS EN LA MASA O NO (véase punto 8.6)

Este punto trata de los materiales coloreados en la masa, así como otros materiales no coloreados, como la madera, tableros duros, cuero o hueso, que hayan podido someterse a cualquier otro tratamiento pero que no estaban cubiertos por la norma de 1994.

NORMA VENEZOLANA

**COVENIN
197-3:2001
(UNE-EN 71-3:1996)**

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

(2^{da} Revisión)



FONDONORMA

PRÓLOGO

La presente norma es una adopción de la Norma **UNE EN 71-3:1996** y sustituye totalmente a la Norma Venezolana COVENIN **197-3:1996**, fue revisada de acuerdo a las directrices del Comité Técnico de Normalización **CT6 Higiene, Seguridad y Protección**, por el Subcomité Técnico **SC1 Prevención de Accidentes** y aprobada por **FONDONORMA** en la reunión del Consejo Superior **N° 2001-05** de fecha **30/05/2001**.

En la revisión de esta Norma participaron las siguientes entidades: ADESA; ANFESE; ASOQUIM; CAVEFAJ; Cuerpo de Bomberos de Caracas; C.V.G.; C.I.V.; Colegio Nacional de Bomberos; FUNSEIN; I.V.S.S.; Ministerio de Salud y Desarrollo Social; Ministerio de Energía y Minas; Ministerio del Trabajo; PDVSA; U.C.A.B.; U.C.V. Electricidad de Caracas; C.A.N.T.V.; C.A. Metro de Caracas; INCE; AVENTIS PHARMA; Pérez Compañc; ERICSSON.

COVENIN
197-3:2001
(UNE-EN 71-3:1996)

CATEGORÍA
D

FONDONORMA
Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12
Telf. 575.41.11 Fax: 574.13.12
CARACAS

publicación de: 
FONDONORMA

I.C.S: 97.200.50

ISBN: 980-06-2734-0

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS
Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

Descriptores: Juguete, requisito de seguridad, prevención de accidentes, niño, migración, metal, toxicidad.