



03-TS
Tema 10 del orden del día

Seguridad Química para el Desarrollo Sostenible

IFCS/FORUM-V/03-TS
Original: Inglés
11 de julio de 2006

FORUM V
Quinta Reunión
del
Foro Intergubernamental sobre Seguridad
Química

Budapest, Hungría
25 - 29 de septiembre de 2006

LOS JUGUETES Y LA SEGURIDAD QUÍMICA
DOCUMENTO DE REFLEXIÓN

Elaborado por: Grupo de Trabajo del Comité Permanente

DOCUMENTO DE REFLEXIÓN

Los Juguetes y la Seguridad Química

Documento de Reflexión

La información que figura a continuación proviene fundamentalmente de informes y otros documentos de referencia publicados en el mundo industrializado. Es escasa la información disponible con respecto a otros países. La situación de los países industrializados puede o no representar la situación en los países en desarrollo. No obstante, la información generada en el mundo industrializado puede aportar valiosas enseñanzas para todos.

Introducción

Todos los niños juegan. El juego es una parte importante de su desarrollo. A través de los juegos los niños se divierten, se ejercitan y descargan energías; exploran el mundo físico que los rodea y desarrollan conocimientos y destrezas que los ayudan a desenvolverse en el entorno social. Los juguetes forman parte integrante de los juegos a toda edad y pueden contribuir al desarrollo intelectual, estimular la creatividad y fomentar la interacción social y el aprendizaje. La experiencia con juguetes comienza poco después del nacimiento y continúa durante toda la niñez, pero el acercamiento a los juguetes y la forma de usarlos variará con la edad, la fase de desarrollo, el intelecto y la habilidad física. Lo que constituye un juguete a cierta edad, puede resultar ininteresante o peligroso a otra edad. Para que los juguetes sean un factor positivo en la vida de un niño, han de ser seguros tanto en los usos previstos como en usos indebidos que razonablemente quepa anticipar. Los juguetes seguros han de estar bien diseñados, han de corresponder a la edad de los usuarios previstos, han de ser duraderos y no tóxicos. Ciertos juguetes son intrínsecamente peligrosos y apropiados para el uso exclusivo de niños mayores y bajo la supervisión de algún adulto.

El uso de un juguete ha de ser divertido y despreocupado, pero a veces los juguetes pueden lastimar¹. La mayoría de lesiones asociadas a juguetes corresponden a accidentes, esto es, laceraciones ocasionadas por puntas o filos aguzados, atoros por haber tragado o aspirado algún pequeño componente, u otras lesiones mecánicas, tales como lesiones relacionadas con la electricidad, pérdida auditiva debido al ruido excesivo, heridas penetrantes de proyectiles, estrangulamientos, o quemaduras debidas a materiales inflamables. En un reciente análisis sobre riesgos en los Estados Unidos realizado por la Comisión sobre Seguridad de Productos para el Consumo (*Consumer Product Safety Comisión -CPSC*) se observó que, en 2002, de un total de 144.240 lesiones asociadas a juguetes que se atendieron en salas de emergencia de hospitales, el 92,5% tuvo origen mecánico, un 1% origen químico, menos del 1% fue de origen eléctrico o estuvo relacionado con fuego y un 6.4% no tenía causa específica. En el 46% de los casos se trató de niños menores de 5 años, el 22% fue niños de edades comprendidas entre 5 y 9 años, el 8% niños de 10 a 14 años, y el 24% niños de 15 años y mayores.² En este análisis se incluyeron únicamente juguetes y no productos de cuidado de bebés,

A los fines de este documento de reflexión, se entenderá por **juguete** todo *producto o material diseñado o inequívocamente previsto para el uso lúdico de niños (0-9 años de edad) o adolescentes (10-18 años de edad)*. En el caso de los niños muy pequeños, o de niños con discapacidades de desarrollo, puede resultar difusa la distinción entre juguetes y productos infantiles. En este documento se consideran tanto los juguetes tradicionales, como los artefactos para calmar las molestias de dentición, los apaciguadores, y demás juguetes masticables para infantes y niños pequeños, no así la ropa infantil, los muebles y otros productos de cuidado e higiene comercializados directamente para uso de niños

ropa infantil, muebles de niños, ni productos de cuidado e higiene personal. En su mayoría este tipo de lesiones son menores y no exigen hospitalización. Son raros los casos de decesos asociados al uso de juguetes y suele tratarse de casos en los que la persona se ha atorado o ha absorbido algún elemento. Se informó de algún caso de deceso por intoxicación aguda, pero asimismo en raras ocasiones.^{3,4}

Se estima que, en 2003, el mercado internacional del juguete (juguetes tradicionales, sin inclusión de juegos de vídeo) se cifró en USD 59.400 millones de dólares: el 41%, de estos ingresos correspondió a los Estados Unidos de América, el 30% a Europa, el 29% a Asia y Oceanía y el 1% a África.⁵ Ello representa miles de millones de juguetes que se producen y venden cada año. La reducida cantidad de visitas anuales a las salas de emergencia relacionadas con lesiones asociadas al uso de juguetes es un indicio de la existencia de mecanismos eficaces para proteger a los niños de las lesiones químicas más graves. No obstante, persisten la incertidumbre y los vacíos de información en lo que atañe a los efectos nocivos para la salud no agudos para la salud de los niños derivados de la presencia de sustancias químicas en los juguetes. En este documento de reflexión se examinará el contexto de los eventuales riesgos químicos de juguetes *vinculados* a la exposición a sustancias químicas, la prevalencia de efectos nocivos asociados a productos químicos, los enfoques adoptados para evaluar el potencial riesgo químico, y las medidas adoptadas en el mundo industrializado para proteger a los niños de los efectos nocivos de los productos químicos presentes en los juguetes. Se exponen diversos estudios de casos para ilustrar las lecciones extraídas, los éxitos y la controversia en cuanto a la presencia de sustancias químicas en los juguetes. Este documento plantea al final varias preguntas encaminadas a estimular la reflexión y el debate.

Eventuales riesgos derivados de la exposición a sustancias químicas en juguetes

Para que un producto químico sea perjudicial para la salud deben convergir ciertas condiciones: 1) el producto químico ha de tener efectos tóxicos; 2) una determinada persona ha de ser vulnerable a esos efectos tóxicos; y 3) la exposición ha de ser suficiente. Los niños y los juguetes constituyen un caso especial en esta tríada, denominada el “triángulo del riesgo” porque los niños pueden presentar mayor vulnerabilidad a los efectos nocivos de los productos químicos y encontrarse expuestos a éstos en su interacción lúdica con los juguetes. En el diagrama 1 se ilustra la relación entre estos tres elementos y los niños. Si existiera peligro de toxicidad de los productos químicos empleados en los juguetes y de migración de éstos hacia el niño durante la actividad normal de juego, o en caso de uso indebido previsible, se considerará que existe posibilidad de efectos perniciosos para la salud.

En la decisión sobre Niños y Seguridad Química que adoptara el Foro IV del IFCS, se reconoce de manera explícita que los niños merecen especial consideración en vista de su mayor exposición y/o vulnerabilidad potencial.⁶ Ello se aplica a la exposición química derivada de juguetes de distinta manera. Los niños carecen de madurez física y fisiológica.⁷ A lo largo de la niñez, los niños crecen y experimentan cambios en cuando a su tamaño y proporciones físicas, así como transformaciones de sus órganos vitales y de las distintas funciones de su organismo. La exposición a productos químicos durante ciertos periodos críticos de su vida pueden conllevar daños, a veces permanentes, de funciones y estructuras vitales tales como el cerebro y el sistema nervioso, o los sistemas endócrino y reproductivo, entre otros. En función de la etapa de desarrollo en que se encuentre el niño y de diversos factores adicionales, la capacidad de éste para metabolizar y eliminar adecuadamente los productos químicos diferirá de la de un adulto, ofreciéndole a veces mayor protección o, al contrario, acrecentando su vulnerabilidad. Mediante sus comportamientos, los niños entran en contacto íntimo con los juguetes y, eventualmente, con los productos químicos que éstos pudieran contener, a través de juegos normales y previstos, así como colocándose los excesivamente en la boca, oliéndolos, abrazándolos, en juegos bruscos, rompiéndolos, tragándose partes o introduciéndolos en la nariz, los oídos u otros orificios. Conviene asimismo señalar, que el desarrollo

cognitivo de un niño pudiera no ser el adecuado como para que éste aprecie a cabalidad las advertencias o peligros asociados al uso de un determinado juguete. Por todas las razones que antecede, los productos químicos contenidos en juguetes pudieran terminar dentro del cuerpo de un niño, ya sea en dosis perniciosas, o en un momento de su vida en el cual incluso una pequeña dosis puede ser nociva.

Los efectos adversos para la salud, tanto eventuales como señalados, asociados a la presencia de productos químicos en juguetes pueden ser clasificados así: envenenamientos agudos, quemaduras químicas, sensibilización alérgica, o daños subclínicos más sutiles debidos a exposiciones a bajas dosis o a exposiciones prolongadas a productos químicos sin toxicidad aguda, o bien a exposiciones en etapas tempranas de la vida que coadyuvan a la aparición ulterior de enfermedades en la vida adulta. (Véase cuadro 1). Los casos de envenenamiento agudo suelen deberse a la ingestión de un juguete, de partes o fragmentos de éste, aunque también pueden ocurrir debido a la inhalación de material volátil o mediante absorción ante el excesivo contacto con la piel. Las quemaduras provocadas por las sustancias químicas cáusticas pueden afectar la piel, las membranas mucosas, incluidos los ojos, o los recubrimientos internos de los intestinos o pulmones. Los casos de quemaduras y envenenamientos agudos suelen identificarse sin dificultad y con frecuencia están asociados a visitas a consultorios médicos profesionales. Por consiguiente, se podría concebir sistemas para dar seguimiento a los casos de incidentes químicos agudos relacionados con juguetes a través de los centros de toxicología y los registros de admisiones en hospitales y salas de emergencia. En contraste, los mecanismo de vigilancia existentes no contemplan la definición, la identificación, el seguimiento, ni el control de riesgos o efectos perniciosos asociados a exposiciones a productos químicos sufridas en etapas tempranas de la vida y que estén vinculadas a alergias o enfermedades infantiles subclínicas, o a dolencias que se manifiestan posteriormente en la edad adulta⁸.

Prevalencia de efectos químicos perniciosos asociados a juguetes - ¿Cuánto sabemos?

No existe una recopilación sistemática de la información sobre enfermedades, lesiones o decesos debidos a la presencia de productos químicos en los juguetes. En la literatura médica existen informes de casos individuales de envenenamiento agudo. Suele tratarse de casos de envenenamiento de niños pequeños por metales pesados, tales como plomo o mercurio, provocado por la ingestión indebida de pequeñas piezas o fragmentos de juguetes.⁹ Se registran también casos de envenenamiento agudo de niños de mayor edad escolar y de adolescentes que inhalan de diversa manera compuestos volátiles tales como pegamentos, solventes o combustibles incluidos en paquetes de artes manuales o en suministros para arte y manualidades.^{10,11} Existen, asimismo, informes de casos de quemaduras o perforaciones intestinales de niños pequeños causadas por la ingestión de pequeñas baterías planas tipo botón.¹² Se encuentran algunos estudios de visitas a salas de emergencia asociadas al uso de juguetes.^{13,14} Apenas una minoría de estos casos está relacionada con productos químicos. La mayoría de centros toxicológicos no distingue en sus informes ordinarios los casos vinculados a juguetes o a emergencias. Cabe señalar, no obstante, que en el informe más reciente de los centros toxicológicos estadounidenses se señala que el 13% de las solicitudes de información relacionadas con niños menores de 6 años versaron sobre productos cosméticos y de cuidado personal y un 2,4% se refirió a material para artes y manualidades.¹⁵

El registro de los juguetes que se retira del mercado al ser considerados poco seguros por los organismos responsables de la seguridad del consumidor constituye una fuente de información que ilustra, en cierta medida, la magnitud de los eventuales riesgos para la salud que ciertos juguetes entrañan para los niños. Si bien la mayor parte de los juguetes que se retira del comercio adolece de potenciales riesgos mecánicos, tales como la fabricación no conforme de piezas pequeñas,¹⁶ algunos si plantean riesgos químicos.¹⁷ En el cuadro 2 figura una lista de ejemplos de productos recientemente retirados del mercado por decisión del órgano estadounidense de control de seguridad (*US Consumer Product Safety Commission*) específicamente debido a la presencia de sustancias químicas en juguetes y joyas de fantasía para niños.

Se encuentran pruebas anecdóticas de los riesgos asociados a los juguetes en reportajes de los medios de información, estudios de organizaciones sin fines de lucro y expertos en salud y seguridad infantil de países en desarrollo y con economías en transición. Así, por ejemplo, dos centros toxicológicos argentinos, el Hospital Pediátrico Ricardo Gutiérrez de Buenos Aires^{18,19} y Serotox, en Rosario²⁰, informan de casos de saturnismo en niños debido a ingestiones de plomo contenido en plastilina, acuarelas, creyones, lápices, joyas de fantasía, pequeñas piezas de juguetes y en papel de embalaje metálico para juguetes. Los centros también trataron casos de: un niño con gastroenteritis por ingerir una sustancia plástica con apariencia mucosa conocida localmente como "bola de moco", varios niños con síntomas de envenenamiento por tolueno luego de ingerir el líquido de un juguete denominado "yo-yo loco", y varios casos de reacciones cutáneas a raíz de la exposición a un polvo brillante utilizado como cosmético por las chicas.

Estas fuentes recogen apenas información de los casos más obvios y agudos de los efectos que conlleva para la salud la presencia de productos químicos en los juguetes y pudieran no reflejar el panorama completo de la situación. Se podría pensar que ello representa una pequeña faceta del problema o, pudiese ser que, al fin y al cabo, exista poco riesgo de efectos perniciosos para la salud debido a exposiciones a productos químicos contenidos en juguetes. De momento, no se dispone de suficiente información para saber si existen niños que sufren de efectos adversos para la salud agudos, subclínicos, crónicos o postergados como resultado de la exposición a productos químicos en juguetes, ni cuántos niños están en esta situación.

Enfoques para evaluar los riesgos derivados de los productos químicos empleados en la fabricación de juguetes

Ante la falta de mediciones demográficas de los riesgos derivados de la exposición a productos químicos en juguetes, se impone la necesidad de contar con enfoques alternativos para la evaluación o la predicción de riesgos, en particular en lo que se refiere a los riesgos sanitarios no agudos. Lo idóneo sería conocer el contenido químico exacto de los juguetes y poder cuantificar de manera objetiva todo el espectro de toxicidades asociadas a todos los productos químicos que se emplean en los juguetes, la biodisponibilidad de los productos químicos empleados en juguetes que pudieran conllevar riesgos, el nivel de exposición a través del uso corriente en juegos y del uso indebido que razonablemente quepa anticipar, así como la cantidad de niños sujetos a exposición insegura. Existen múltiples obstáculos para la cabal recopilación de información aunque todas estas categorías de información sean pertinentes y necesarias para la determinación cuantitativa de los riesgos.

No se suele disponer fácilmente de información sobre el contenido químico de los juguetes. Los fabricantes de juguetes comerciales probablemente están al tanto de la información pertinente sobre riesgos químicos que figura en las hojas de datos sobre seguridad suministradas por los proveedores. Sin embargo, no por ello cabe suponer que los fabricantes de juguetes saben el contenido químico exacto de todos los componentes de sus productos. La fabricación de juguetes puede suponer la incorporación de una serie de piezas prefabricadas tales como telas, piezas metálicas (resortes, bielas), motores electrónicos, cuentas, rellenos, etc., cuyo contenido químico preciso puede no estar inmediatamente disponible, ello sin olvidar que los fabricantes de productos químicos a menudo los suministran atendiendo a combinaciones que satisfacen determinadas especificaciones de rendimiento. A la ausencia de estrictas especificaciones acerca del contenido químico, se suman las variaciones entre lotes de juguetes en lo que atañe a las combinaciones de productos químicos empleados en su fabricación. Además, éstos pueden estar sujetos a rápidas variaciones en función de las fuerzas del mercado o pueden estar protegidos como información de dominio privado. Los productos químicos utilizados en los juguetes producidos por fabricantes más pequeños, o en industrias artesanales, pueden estar sujetos a controles menos rigurosos e incluso carecer de documentación.

Incluso cuando la información sobre el contenido químico es consecuente y está registrada, podría no ser completa la información toxicológica de los productos químicos empleados en los

juguets. En el documento de información del Foro IV se observaba que no existían series de datos completos para la selección de información (SIDS) para más del 80% de los 5.000 productos químicos de elevado volumen de producción y uso corriente.²¹ Desde entonces, ha aumentado la información disponible sobre productos químicos de elevado nivel de producción. (Véase recuadro). No obstante, las series de datos completos para la selección de información están destinadas a este último propósito exclusivamente y no se contemplan para el análisis directo de los riesgos que conllevan para los niños la exposición en etapas tempranas de la vida. Existe, si cabe, aún menos información sobre la toxicidad de los productos químicos con volúmenes de producción no elevados. Así, en última instancia, es escasa la información directamente útil para comprender mejor la eventual toxicidad en etapas tempranas de la vida. En el recuadro a continuación se describen algunos de los esfuerzos encaminados a colmar este desfase de conocimiento. Una amplia gama de potenciales efectos químicos perniciosos están asociados a la exposición en etapas tempranas de la vida, encontrándose en curso de formulación los protocolos para realizar pruebas respecto de algunos peligros. En la evaluación del riesgo químico pediátrico es importante considerar tanto la dosis como la duración y el momento de la exposición. Los resultados de recientes estudios de evaluación de los efectos de bajas dosis de exposición química en la comunicación entre células, las vías endócrinas sensibles, y la diferenciación funcional en el desarrollo, han intensificado la preocupación respecto de la evaluación de toxicidades en infantes, niños y adolescentes. Así, incluso si existiese pleno conocimiento y divulgación todo el contenido químico, sin información toxicológica específica de cada etapa de vida sería difícil garantizar la seguridad química.

La ***biodisponibilidad*** de un producto químico en el contexto de la seguridad de los juguetes se entiende como la aptitud de éste para desprenderse o liberarse de un producto o juguete y ser absorbido por el cuerpo de un niño a través del tracto gastrointestinal, los pulmones o las membranas mucosas. Un producto químico que carezca de esta *biodisponibilidad*, incluso si fuese tóxico en estado puro, podrá no representar un peligro para la salud. Tanto el diseño físico de un juguete como su composición química pueden incidir en la disponibilidad biológica de un determinado producto químico. Así, por ejemplo, un juguete que contenga una sustancia líquida planteará problemas si su estructura no está concebida de manera que el líquido permanezca contenido en su lugar. Un juguete plástico puede traer incorporados elementos plastificantes, suavizantes o estabilizadores destinados a reducir su fragilidad o naturaleza quebradiza, pero estos modificadores químicos pueden lixiviar del material estructural y quedar biológicamente disponibles para un niño que frote con frecuencia el objeto o lo coloque en su boca.

Ha quedado fehacientemente establecido que la disponibilidad biológica no guarda relación directa apenas con el contenido químico; es decir que la mera presencia de un producto químico en un juguete no supone automáticamente una ***exposición***.²² En la actualidad se trabaja con dinamismo en el desarrollo de métodos para estimar el nivel de exposición a productos químicos a través del uso de juguetes.²³ Aunque se ha considerado distintos enfoques, ninguno de ellos ha surgido como el “patrón oro.” Habida cuenta de que la interacción de los niños con los juguetes es distinta según su edad y fase de desarrollo, en los métodos de evaluación de exposición se ha de considerar una amplia gama de conductas que incluyan tanto el uso previsto del juguete como el uso indebido que razonablemente quepa anticipar. Los niños interactúan y experimentan con los objetos en el mundo que los rodea y colocarán los juguetes en su boca, los lanzarán, golpearán, arañarán, rasparán, doblarán y romperán sencillamente para ver que ocurre. Podrían intentar comerse pequeños juguetes o fragmentos de éstos, e incluso tratar de introducir diminutas piezas en su nariz, oídos u otros orificios corporales. Los niños abrazan los juguetes, los refriegan o huelen la superficie de éstos. Suelen tener distintas preferencias sensoriales e incluso modifican su comportamiento de un día para otro. Cabe señalar, por último, que si bien ciertas conductas tienden a coincidir con determinadas edades cronológicas, (v.g. el experimentar llevándose objeto a la boca suele estar en su apogeo entre los 6 y los 36 meses), existe un rango considerable de comportamientos normales que perduran mucho después de la edad “promedio” o “corriente”. Este rango se extiende mucho más cuando se trata de niños con discapacidades o retrasos en su desarrollo, retardo mental, problemas emocionales o de comportamiento u otras condiciones mentales

Algunas iniciativas en curso para incrementar la información toxicológica pertinente

Los gobiernos y la industria química de los países de la OCDE han emprendido la investigación conjunta de todos los productos químicos que se producen o se importan en esos países en cantidades superiores a las mil toneladas anuales. Existen más de 5.000 productos químicos de elevado nivel de producción que corresponden a esta categoría. El resultado de este cribado de productos incluye la preparación de un documento sobre evaluación de riesgos químicos. El sistema estadounidense de información sobre elevados volúmenes de producción (HPVIS)²⁴ establecido por el organismo estadounidense de control ambiental (EPA) aporta información al programa de la OECD y confiere acceso a datos sobre los efectos ambientales y los efectos sanitarios básicos de 1.400 productos químicos de elevado nivel de producción, auspiciados dentro del Programa *HPV Challenge*.²⁵ En el marco de la Unión Europea, se lanzó, en octubre de 2003, una nueva propuesta para el registro, la evaluación y la autorización de productos químicos (REACH), con miras a lograr una mejor protección química para la salud humana y el medio ambiente.²⁶ Este programa contempla el registro obligatorio en una base de datos centralizada de todo producto químico que se venda y utilice en Europa en cantidades superiores a una tonelada anual por fabricante. En función del tonelaje, aumenta también la cantidad de información exigida para el registro, incluida la recopilación de datos toxicológicos específicos según la etapa de vida para los productos químicos de elevado nivel de producción. Se exigirá una autorización específica para el uso de aquellos productos químicos que, a la luz de sus propiedades perjudiciales, se consideren objeto de “muy intensa preocupación”. De momento se está configurando un portal mundial de la OECD sobre productos químicos de elevado nivel de producción (*OECD Global HPV Chemicals Portal*) para permitir la búsqueda simultánea y la consulta gratuita de múltiples fuentes de información sobre repercusiones para la salud y el medio ambiente.

Existe asimismo el programa estadounidense voluntario de evaluación química de niños, establecido por la EPA (*Voluntary Children's Chemical Evaluation Program - VCCEP*), para obtener información sobre toxicidad, exposición y riesgos, a fin de comprender los efectos que pudieran tener en los niños los productos químicos a los que podrían estar expuestos. Además de recopilar series de datos completos para la selección de información (SIDS), la EPA identificó dos vertientes de pruebas de toxicidad avanzada e información sobre exposición que consideró necesarias para lograr una cabal comprensión y caracterización del riesgo que conlleva para los niños la exposición a determinados productos químicos. Se seleccionaron productos químicos que habían sido encontrados en tejidos humanos y en el medio ambiente para una prueba piloto dentro del VCCEP. Al inicio de este programa, la EPA había decidido que realizaría una prueba piloto para determinar los aspectos más eficientes que pudieran ser aprovechados en la ejecución de un programa más amplio. En diciembre de 2000, la EPA solicitó a los fabricantes de productos químicos que actuaran como auspiciantes de los productos químicos seleccionados para la prueba piloto del VCCEP. Estos respondieron ofreciéndose a auspiciar el desarrollo y la recopilación de información sobre 20 productos químicos incluidos en la prueba piloto. Hasta la fecha se ha suministrado y examinado información relativa a 12 de los 20 productos químicos de la prueba piloto. La información recopilada por los auspiciantes de la industria química se ha colocado a disposición del público a través del sitio web del Programa VCCEP.²⁷ El programa piloto se encuentra en curso de evaluación.

En los Estados Unidos de América, la EPA patrocina un estudio con la *National Academy of Sciences*²⁸ (BEST-U-03-08-A) encaminado a evaluar y fomentar los enfoques existentes en cuanto a pruebas y evaluaciones de toxicidad con el fin de que aporten la necesaria información reglamentaria. Se ha encomendado a la *National Academy of Sciences* la formulación de una visión y un plan estratégico a largo plazo para promover el progreso en las pruebas de toxicidad y la evaluación sanitaria con respecto a agentes contaminantes ambientales. En esta tarea, el comité considera la evolución de las necesidades en lo que atañe a datos reglamentarios, las directrices y normas vigentes para pruebas de toxicidad que aplican la EPA y otros organismos federales, el recurso a ciencias y herramientas de reciente aparición (v.g., genómica, proteómica, transgénica, bioinformática, toxicología computacional, pruebas *in vitro*, y demás alternativas a las pruebas con animales), así como el desafío que conlleva la incorporación de una comprensión más compleja de la toxicidad (v.g., toxicocinética, mecanismos de acción, biología de sistemas) en la evaluación de los riesgos para la salud humana. Se ha pedido a la *National Academy of Sciences* que considere la forma en la cual cualquier nuevo sistema pudiera aprovecharse para la recopilación de datos adicionales pertinentes para lograr una mejor evaluación de los riesgos para los niños.

Algunos de los enfoques utilizados para estimar la exposición de los niños incluyeron breves observaciones directas de éstos mientras jugaban para evaluar comportamientos tales como ademanes de llevarse a la boca manos y objetos, análisis de grabaciones de videos de niños jugando y bitácoras o registros mantenidos por los padres sobre determinadas conductas durante varios días.^{29,30,31} En algunos casos se ha recurrido a adultos para que simulen juegos en distintos entornos. Se han empleado enfoques mecánicos *in vitro* para simular acciones de masticado de juguetes y las tasas de lixiviación de productos químicos.³² Todo este trabajo se ha realizado en países industrializados occidentales, con las consiguientes interrogantes respecto del sesgo cultural de la información recopilada y de su pertinencia para el resto del mundo. Conviene señalar, no obstante, que es posible reajustar y perfilar estadísticamente estos enfoques para dar cabida a distintas fuentes y niveles de incertidumbre.

En aras de su utilidad, cualquier modelo ha de ser previamente validado mediante un proceso que supone la comprobación de la exactitud de las predicciones y de la posibilidad de reproducirlas frente a datos empíricos de individuos o grupos representativos. De momento, ninguno de los modelos configurados para evaluar exposiciones probables o predecibles asociadas a juguetes ha sido validado en función de pruebas con amplios grupos de niños, culturas y regiones, como tampoco mediante pruebas cruzadas de vigilancia biológica y muestreo del contenido químico de juguetes. Todos estos modelos se sustentan en pequeños universos de muestras y observaciones de breve duración. Por motivos éticos, nunca será posible validar la exactitud de los modelos de predicción de exposición mediante la vigilancia biológica directa de los niños expuestos a juguetes cuyo contenido químico se conoce. Siempre será necesario extrapolar los estudios *in vitro* validados y los estudios de adultos validados y controlados a los casos especiales de los niños, con el consiguiente e inevitable margen de incertidumbre. Los métodos de medición de lixiviados *in vitro* se desarrollaron en Europa a fines del decenio de 1990 como una propuesta base de referencia para un enfoque normativo encaminado a limitar los riesgos debidos a la exposición a ftalatos en juguetes para la dentición, aunque se ha expresado cierta crítica en cuanto a la validación de esos métodos con este propósito.^{33,34}

La evaluación de los riesgos químicos para los niños asociados a la exposición a juguetes requiere de información sobre la naturaleza del producto químico de que se trate, del uso de ese producto y de las características de la población o poblaciones objeto de preocupación a fin de establecer una gama de efectos previstos. (Diagrama 1) Convencionalmente, **la evaluación de riesgos químicos** es un proceso de cuatro fases que abarca: 1) la identificación de un peligro químico específico, 2) la determinación de la cantidad o dosis nocivas, 3) la estimación de los niveles de exposición en la población en riesgo y 4) la estimación del riesgo expresada usualmente como la probabilidad de los efectos perniciosos para la salud de una gama de exposiciones específicas de las poblaciones de que se trata. En el caso de los productos químicos no carcinógenos, se asume en general que existe un fenómeno de umbral, esto es un nivel de exposición por debajo del cual no existe ningún efecto nocivo. No existe un umbral asumido para carcinógenos. En general, la probabilidad de cáncer se considera proporcional a la dosis y se suele establecer una media de las exposiciones con respecto a un ciclo de vida de 70 años, independientemente del momento en el cual ocurra la exposición. Así, en el caso de los carcinógenos se establecen normas encaminadas a prevenir una cantidad excedentaria de casos de cáncer, superior al nivel establecido por las autoridades y, en el caso de elementos no carcinógenos, para mantener la exposición por debajo de los niveles que, en teoría, provocarían la enfermedad. No obstante, cabe considerar una serie de elementos adicionales cuando se trata de la evaluación de los riesgos a los que están expuestos los niños.³⁵ El tradicional énfasis en la dosis podría resultar inadecuado si, paralelamente, no se considera el momento de la exposición en correlación con las fases críticas de desarrollo. Así, por ejemplo, a la luz de datos recientes se observa que, en el caso de ciertos productos químicos podría ser excesiva la importancia relativa que se concede a las exposiciones en etapas tempranas de la vida con respecto enfermedades ulteriores, ya trate o no de cáncer.³⁶ Ello exigiría una “ponderación” adicional de las exposiciones químicas durante la niñez en lugar de un mero promedio. En determinadas ocasiones, a ello se añade otro factor de incertidumbre en el caso de los niños. La presunción de que los resultados perniciosos para la salud distintos de cáncer siguen la pauta de un comportamiento de umbral queda en entredicho

cuando se considera las toxicidades asociadas a la exposición en etapas tempranas de la vida. Un ejemplo de ello es que no ha sido posible demostrar un verdadero umbral para la neurotoxicidad de desarrollo del saturnismo infantil.³⁷ Estos ejemplos ilustran cuán complejo resulta todo intento encaminado a evaluar y mitigar los riesgos, particularmente aquellos menos agudos, a los que están expuestos los niños debido a la presencia de productos químicos en los juguetes. La consideración de la eventual toxicidad de determinado producto químico en un juguete debe realizarse dentro del contexto de los beneficios conexos al uso de ese productos químico y de la gama de alternativas que pudieran existir respecto de tal uso, por ejemplo, cambios en el diseño del juguete y recurso a otras opciones.

¿Qué productos químicos? ¿Qué juguetes?

Resulta útil identificar varias categorías de productos químicos empleados en la fabricación de juguetes que pudieran ser peligrosos y de juguetes que puedan contener productos químicos nocivos. Se ha eliminado o restringido de manera rigurosa el empleo de muchos productos químicos en juguetes que se fabrican en los países industrializados o que están destinados a esos mercados. El uso de otros productos se ha restringido a los juguetes destinados exclusivamente a niños mayores y/o a un uso bajo la supervisión directa de un adulto. Conforme avanza la expansión del comercio y la producción mundiales, bien podría ocurrir que ciertos productos químicos previamente identificados o de uso restringido se reintrodujeran en la fabricación de juguetes. En el cuadro 3 se incluyen ejemplos de estas categorías de productos identificados y de potencial peligro. Distintos informes elaborados en años recientes señalan la presencia de algunos de estos productos químicos en determinados juguetes. Los hallazgos de algunos de estos informes figuran tabulados de modo sucinto en el Anexo I.

Existen también categorías de juguetes destinados a niños particularmente vulnerables, tales como los niños muy pequeños, imponiéndose, por consiguiente la necesidad de someterlos a un análisis particularmente cuidadoso en materia de seguridad química. Otras categorías de juguetes pudieran tener un significativo o elevado contenido de productos químicos biodisponibles que también exige cuidadosa atención en cuanto a la seguridad química. En el cuadro 4 figura una lista de ejemplos en este sentido.

A continuación se exponen distintos estudios de casos destinados a ilustrar varios aspectos de la seguridad química y los juguetes. Se hace aquí referencia a estos estudios no con el ánimo de

apoyar un determinado punto de vista, sino para demostrar, si acaso, cuán complejo es determinar, mantener y velar por la existencia de normas en materia de seguridad química, así como por la observancia y aplicación de éstas normas relativas a la seguridad química de los juguetes.

CUANDO LOS NIÑOS NO TIENEN JUGUETES

Los niños desfavorecidos también necesitan jugar. A menudo expertos en el arte de buscar entre los desperdicios, encuentran objetos interesantes para jugar con ellos en vertederos, basureros y en las calles. Estos objetos desechados pueden ser desde un frasco de pastillas usado, harapos contaminados o un viejo contenedor de plaguicida, todos los cuales encierran graves peligros.

ESTUDIOS DE CASOS

Plomo en joyas de fantasía infantiles:

El plomo es un agente neurotóxico muy potente, particularmente para los niños. Los efectos perniciosos para la salud causados por el plomo abarcan desde sutiles deficiencias, tales como problemas de aprendizaje y de conducta, hasta retardo mental declarado y, en raros casos, la muerte. Muchos niños se ven expuestos a fuentes de plomo al llevarse normalmente la mano a la boca en actividades corrientes tales como al masticar o colocarse en la boca artículos no alimentarios.

La experiencia de un pequeño niño en el estado de Oregon (estados Unidos de América) llevó a la Comisión sobre Seguridad de Productos para el Consumo retirara del mercado nacional 1,4

millones de juguetes potencialmente tóxicos (Véase cuadro 2).^a El niño había ingerido un pequeño collar con medallón, cuyo contenido de plomo era del 39%, adquirido en una máquina distribuidora de juguetes. En el momento del diagnóstico el nivel de plomo en su sangre era de 123 µg/dL. Los funcionarios del Departamento de Salud encontraron medallas similares en venta con elevadas concentraciones de plomo que oscilaban entre 37% y 44%.³⁸

En los tres años subsiguientes, la CPSC decidió en 12 ocasiones el retiro voluntario de bisutería infantil con contenido de plomo. El duodécimo retiro de productos se decidió a raíz de la muerte de un niño de 4 años por saturnismo agudo debido a una encefalopatía por plomo provocada por la ingestión de un dije metálico en forma de corazón cuyo centro tenía >99% de plomo. Cuando se emitió el diagnóstico, el nivel de plomo en la sangre del niño era de 180 µg/dL. Distintos dijos similares adquiridos en todo el país y vía Internet tenían contenidos de plomo que variaban entre 67% y 0,004% por peso.³⁹ El rango de contenido de plomo de estas muestras guarda consecuencia con los resultados de pruebas anteriores efectuadas con pequeñas piezas de bisutería metálica barata.⁴⁰

En 2005, la Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo emitió una regulación específica sobre los peligros del plomo en bisutería metálica infantil. Esta política ofrecía a los productores e importadores un incentivo (evitar sanciones impuestas por la CPSC) para que redujeran el contenido total de cada componente a niveles inferiores a 600 partes por millón.

Este caso ilustra cuán difícil resulta la identificación de los productos nocivos una vez que se encuentran comercializados. El contenido mínimo de plomo observado en alguno de los dijos examinados demuestra la posibilidad de optar por soluciones razonables que prescindan de plomo. El retiro de determinados productos del mercado puede ser eficaz para sacarlos de circulación minorista, proteger al consumidor e intensificar la concienciación, pero para preservar realmente a los niños de exposiciones nocivas al plomo, los productores e importadores han de eliminar el uso de plomo al cual pudieran tener acceso los niños a través de productos de uso en entornos domésticos, escolares o en su esparcimiento.

Mercurio elemental

El mercurio elemental, conocido también como azogue, se emplea en termómetros, interruptores, termostatos y lámparas. Se encuentra, asimismo, en tiendas étnicas y comercios especializados para uso en rituales espirituales, religiosos y de sanación. El mercurio tiene forma líquida a temperatura ambiente. Cuando se ingiere, el cuerpo no lo absorbe y entraña riesgo insignificante para la salud.⁴¹ No obstante, cuando se lo agita se torna fácilmente volátil y puede ser inhalado y llegar a los pulmones donde se absorbe en un 75% a 85% y llega directamente al torrente sanguíneo. El mercurio es sumamente tóxico y particularmente perjudicial para el sistema nervioso central, los riñones y el sistema inmunitario. En casos agudos puede causar lesiones en la membrana pulmonar, los ojos, las encías y la piel. Los niños que jueguen con mercurio pueden enfermar gravemente o sufrir de exposición crónica y otras lesiones al sistema nervioso central.

Si bien el mercurio no es un juguete, es un ejemplo de la forma en la cual los niños utilizan distintos elementos que encuentran en su entorno como si fueran juguetes.

Ftalato de diisononilo (DINP)

El ftalato de diisononilo, una combinación variable de 30 o más ftalato ésteres, es en la actualidad uno de los plastificantes de uso más frecuente en los juguetes de cloruro de polivinilo

^a Autoridad de la CPSC para ocuparse del plomo: de conformidad con el artículo 15 USC 1261 (f) (1) de la ley federal sobre la inocuidad de los productos, que administra y por cuya aplicación vela la CPSC, todo producto doméstico que exponga a los niños a cantidades peligrosas de plomo (o de cualquier otra sustancia tóxica) bajo condiciones razonablemente previsibles de manejo o uso se considerarán “sustancias peligrosas”. Así, se prohíbe inmediatamente la presencia en el mercado de cualquier juguete u otro retículo destinado al uso por parte de niños y que contenga una sustancia nociva para éstos y que esté a su alcance. Artículo 15 USC. 1261 (q). Mediante reglamentación, la Comisión ha prohibido juguetes y otros artículos destinados a niños que utilicen pintura con plomo en proporciones superiores a 600 partes por millón debido a los riesgos de saturnismo (Artículo 16 CFR Sección 1303).

(PVC).⁴² Tradicionalmente el ftalato de dietoxietilo (DEHP) tenía un uso más difundido en la industria de los juguetes, pero en el decenio de 1980 se lo identificó como un carcinógeno animal. Así, algunos productores lo reemplazaron con el DINP, aunque no se dispuso de estudios de toxicidad a largo plazo, ni de estudios sobre desarrollo y salud reproductiva hasta fines del decenio de 1990.

El DINP se añade a los juguetes de PVC para conferirles mayor flexibilidad y suavidad, encontrándose generalmente en elevadas concentraciones del orden del 20% al 40% o más por peso.⁴³ Al igual que los demás ftalatos, el DINP no está incorporado mediante enlace covalente u homopolar en la matriz química del PVC, de manera que puede lixiviar, como de hecho ocurre, bajo circunstancias normales de uso. La lixiviación se intensifica ante el calor, la agitación, la fricción, y el impacto; todas éstas son condiciones probables y posibles cuando un niño juega o mastica un juguete. Las condiciones de lixiviación podrían verse agudizadas en función de la edad y las condiciones en las que se guarda el juguete. La exposición a DINP lixiviado es ante todo oral. El DINP no entraña toxicidad aguda para los seres humanos ni para los animales. Se ha asociado la exposición oral al DINP a lesiones hepáticas y renales, incluidos distintos tipos de cáncer en roedores adultos, y lesiones del esqueleto y del tracto genital urinario en crías de roedores expuestas *in utero*.^{44,45,46} Existe amplio desacuerdo sobre los riesgos que correrían los niños que juegan con juguetes que contengan DINP. Los estudios de seguimiento biológico demuestran la presencia de metabolitos de DINP en la orina de niños de edades comprendidas entre 6 y 19 años, pero no se ha realizado estudios de niños de menor edad.⁴⁷ De los estudios realizados sobre el contenido de los juguetes se observa que, en años recientes, el DINP se ha convertido en el ftalato preferido en la fabricación de juguetes de PVC.^{48,49,50,51,52,53} Los defensores del uso de DINP señalan que contribuye a mejorar la seguridad de los juguetes puesto que reduce la posibilidad de rotura y de heridas causadas por ángulos afilados; que no entraña toxicidad aguda para los seres humanos; que es tóxico en experimentos con animales en dosis superiores en varios órdenes de magnitud a los niveles estimados y documentados en el caso de niños; que es menos tóxico que otros ftalatos debidamente estudiados, tales como el DEHP (el plastificante empleado en artefactos médicos); que el proceso carcinogénico en roedores probablemente no es pertinente en el caso de los seres humanos; y que este producto se ha utilizado por varios decenios sin que existan pruebas de efectos nocivos para los niños.⁵⁴ A su vez, los detractores del uso del DINP argumentan que ciertas estimaciones de exposiciones apuntan a exposiciones orales de niños superiores a los niveles aprobados por algunos gobiernos; que es escasa la información sobre vigilancia biológica de niños pequeños; que no existe un conocimiento preciso de los efectos toxicocinéticos del DINP en niños; que se desconoce a ciencia cierta los efectos de la exposición de seres humanos en fases inmaduras de desarrollo (en comparación con los roedores); que existen opciones más seguras e igualmente comprobadas para reemplazar el PVC que obviarían la necesidad del uso de ftalatos; y que, a título preventivo, no debería emplearse en la fabricación de juguetes para niños.⁵⁵ La actitud de los organismos gubernamentales normativos ante esta controversia ha sido distinta según el país. La Unión Europea impuso una prohibición provisional en el uso de DINP y otros cinco ftalatos en la fabricación de juguetes en 1999, que adquirió carácter permanente a partir de 2005.⁵⁶ La Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo ha denegado solicitudes que incluirían la prohibición del uso de DINP en juguetes y publicó recientemente un estudio de evaluación de riesgos por parte de sus expertos, en el que se concluye que el DINP utilizado en los juguetes no entraña riesgos para la salud de los niños.⁵⁷ En ciertos países, la industria ha decidido voluntariamente prescindir del uso de ftalatos en aparatos para la dentición, apaciguadores y demás juguetes destinados a niños menores de 3 años.⁵⁸ Ha aparecido en el mercado una etiqueta no reglamentaria que identifica a juguetes “exentos de ftalatos”; no obstante, de un estudio realizado por USPIRG, una organización estadounidense de vigilancia civil y protección de derechos, se desprende que 6 de 8 juguetes analizados contenían cantidades conmensurables de ftalatos, pese a llevar esta etiqueta, aunque algunos de éstos apenas en cantidades muy pequeñas.⁵⁹

El caso del uso de DINP en los juguetes es un claro ejemplo de los intrincados y dinámicos entresijos que plantea la seguridad química de los juguetes para los consumidores, gobiernos y productores. Entre estos se cuenta 1) la inclinación de la industria por mejorar la seguridad mediante la sustitución de productos químicos, 2) la persistente incertidumbre respecto de la toxicidad a pesar de la existencia de una amplia base de datos sobre la materia, 3) los desacuerdos científicos y normativos respecto de la estimación de los niveles de exposición en función del contenido químico,

los estudios de lixiviación y las presunciones en modelos de exposición, 4) el poder de la presión de los consumidores que exhorta a la adopción de medidas preventivas y 5) las dificultades existentes respecto de etiquetas no reglamentarias.

Estructuras de madera:

Los niños disfrutan trepando y jugando en gimnasios de aventura, columpios y otras estructuras de madera para escalar. Es común la presencia de este tipo de estructura lúdica en parques públicos, patios escolares y zonas de juego residenciales. A menudo se trata de estructuras de madera cuyo tratamiento puede conllevar riesgos químicos. Los niños que juegan en estas estructuras suelen tener frecuente e intenso contacto cutáneo con los distintos elementos de la estructura, en particular a través de sus manos. Habida cuenta de la intensa tendencia de los niños a llevarse la mano o los objetos a la boca y, ocasionalmente, incluso a morder estas estructuras, cualquier tratamiento o revestimiento superficial que pudiera quedar disponible biológicamente constituirá, pues, motivo de preocupación.

Así, por ejemplo, se descubrió que la causa de saturnismo de un niño en India cuyo nivel de plomo en la sangre era de 72,7 µg/dL se debió a que pelaba la pintura de vistosos colores que recubría las estructuras de juego de un parque público y que contenía plomo.⁶⁰ Cuando la municipalidad tuvo conocimiento del problema, eliminó este tipo de pintura de las estructuras de juego y las volvió a pintar con productos exentos de plomo. Tres semanas más tarde, aunque el nivel de plomo en la sangre del niño era aún elevado, había descendido a 49,5 µg/dL, atribuyéndose la mejoría a las medidas de rectificación ambiental. Se ha encontrado también pintura con contenido de plomo en estructuras de juegos en los Estados Unidos de América.⁶¹

Un segundo ejemplo de un químico que suscita preocupación es el arseniato cromado de cobre (CCA), un agente de preservación empleado para prolongar la vida útil de la madera en exteriores. El arsénico, un carcinógeno humano, se filtra fuera de la madera tratada con CCA y aparece en la superficie o penetra al suelo bajo las estructuras por efecto del clima. Se ha comprobado la presencia de niveles más elevados de arsénico en los niños que juegan en estructuras de madera tratadas con CCA frente a niños que no lo hacen.⁶² Ello se añade a la exposición acumulada y plantea inquietud respecto de un acrecentado riesgo incremental de cáncer en etapas posteriores de la vida. Además, diversos estudios preliminares han demostrado que mediante la aplicación de sellantes penetrantes cada uno o dos años se puede reducir hasta en un 90% la lixiviación de arsénico de las estructuras tratadas con CCA antes de que este tipo de material fuera retirado del mercado.^{63,64} En los Estados Unidos de América, la industria optó por retirar voluntariamente del mercado la madera tratada con CCA destinada a uso residencial en 2003.⁶⁵ El órgano normativo de ese país ha negociado con los fabricantes de plaguicidas la gradual eliminación del CCA en productos de madera para uso doméstico y en áreas de juegos de niños. A partir del 31 de diciembre de 2003, ningún fabricante ni ninguna planta de acondicionamiento de madera pueden tratar con CCA los productos de madera destinados a usos residenciales, con ciertas excepciones. En Europa se logró este resultado mediante una reglamentación. La directiva 2003/2/EC⁶⁶ prohíbe el uso de madera tratada con CCA en aplicaciones que pudieran dar lugar a contacto cutáneo reiterado (incluidas estructuras de juegos) a partir del 30 de junio de 2004. No obstante, esta restricción no se aplica a las estructuras anteriores a la norma, de tal suerte que en muchos lugares de Europa subsisten numerosas estructuras de juego construidas con madera tratada con CCA. Existen sellantes penetrantes pero su aplicación dista mucho de ser generalizada.

Estos dos ejemplos ilustran los riesgos agudos y crónicos derivados de los tratamientos superficiales de las estructuras de juego y plantean varios mecanismos eficaces para ya sea controlar o eliminar esos riesgos.

Material de arte y manualidades

Desde temprana edad los niños comienzan a utilizar material de arte y manualidades en el hogar, la escuela, los centros de cuidado infantil, las iglesias y demás lugares comunitarios de reunión. El material de arte y manualidades incluye creyones, tiza, lápices, esferográficos, tintas, pinturas, brillos, pegamentos, material para moldear, adhesivos y solventes. Cabe clasificar los productos químicos peligrosos que pudieran contener estos materiales en: metales, solventes, polvos y fibras.⁶⁷ La exposición puede ocurrir en el transcurso de actividades ordinarias, mediante inhalación, o por contacto cutáneo, así como a raíz de algún uso indebido como la ingestión, o de un abuso tales como la aspiración intencional. En este contexto, son motivo de preocupación tanto las exposiciones agudas como crónicas.

En 2000, surgieron preocupaciones sobre los riesgos para la salud a largo plazo cuando en un periódico estadounidense se informó de la presencia de fibras de amianto, un conocido carcinógeno humano, en ciertas marcas de creyones para niños.⁶⁸ La Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo realizó una investigación y llegó a la conclusión de que la contaminación de amianto en el talco, utilizado como aglutinante en los creyones, era ínfima y que las fibras transicionales, y no el amianto en sí, constituían un mayor componente del talco, siendo sumamente bajo el riesgo de exposición de los niños tanto al amianto como a las fibras transicionales.⁶⁹ No obstante, a título de precaución, la CPSC solicitó a la industria que optara por una nueva fórmula para eliminar esas fibras de los creyones. Ciertos análisis independientes suscitaron preocupación,⁷⁰ pero otras personas criticaron los métodos empleados en este análisis independiente.⁷¹ Atendiendo a la solicitud de la CPSC y ante las preocupaciones de público, las empresas cambiaron las formulas de los creyones y eliminaron el talco, fuente de las cuestionables fibras.⁷²

Este ejemplo ilustra algunos aspectos importantes, entre otros: 1) cuán eficaz es la divulgación pública de eventuales riesgos para estimular la investigación y la adopción de medidas por parte de las autoridades competentes, 2) las dificultades técnicas inherentes a la extrapolación de los resultados de pruebas sobre el contenido químico de los juguetes para aplicarlos al riesgo, y 3) la voluntad de la industria para cooperar ante las solicitudes de las autoridades normativas y atender a las preocupaciones de los consumidores modificando las fórmulas químicas de los juguetes.

Laboratorios y equipos de química

Los laboratorios químicos de juguete son un medio popular para incentivar la curiosidad de los niños a que exploren el mundo de las ciencias a través de la experiencia directa. Estos juguetes conllevan un riesgo inherente y han de ser empleados por niños de la edad adecuada y bajo supervisión de algún adulto. Un incidente de envenenamiento ocurrido en 1988 llevó a los investigadores a analizar el contenido de los laboratorios químicos de juguete para identificar la eventual presencia de productos químicos tóxicos en cantidades que pudiesen ser letales para un niño de 2 años o para un niño mayor que pesara 12 kg.⁷³ Se determinó que el 58% de los productos químicos incluidos en estos juguetes era potencialmente tóxico, un 13% de ellos figuraba en cantidades que podrían ser letales, un 16% de estos productos carecía de datos toxicológicos y, por ende, no era posible evaluarlos, y un 18% no era tóxico. En 1991, la unidad británica de vigilancia pediátrica (*British Paediatric Surveillance Unit*) llevó a cabo una encuesta prospectiva por correspondencia sobre casos de envenenamiento asociados al uso de laboratorios químicos de juguete, que se complementó con un estudio retrospectivo de los centros de control toxicológico.⁷⁴ Se determinó una tasa de incidencia de 0,3 casos de envenenamiento por 100.000 niños. En la mayoría de casos se trató de accidentes asociados a la falta de supervisión por parte de algún adulto, aunque también se observaron problemas de diseño. Se formularon varias recomendaciones destinadas a reducir los riesgos, entre otros, la inclusión de contenedores que no pudieran abrir ni romper los niños pequeños, advertencias sobre peligros de toxicidad, programas de educación para padres, y restricciones jurídicas sobre los productos químicos que se puede incluir en estos laboratorios de juguete, con la exclusión de aquellos que sean más tóxicos. En la Unión Europea se establecieron normas relativas a los laboratorios químicos de juguete en 1993 (EN71- 5: 1993, BS 5665-5:1993).⁷⁵

Este estudio de caso demuestra cuán importante es el diseño de los juguetes, así como las opciones que adopte un fabricante en cuanto al uso de productos químicos, la educación de los padres,

y la prevención del uso indebido por parte de niños cuya edad no sea la indicada para utilizar ciertos juguetes.

Medidas adoptadas en pro de la seguridad que ofrecen los juguetes

Existe una serie de enfoques empleados fundamentalmente en países industrializados para proteger a los niños de la exposición nociva a productos químicos utilizados en juguetes. Las medidas encaminadas a lograr la seguridad química en la fabricación de juguetes pueden ser impuestas por ley, resultar de normas voluntarias adoptadas por la industria, surgir ante la demanda de los consumidores, o ser estimuladas por veedurías de consumidores o grupos que velan por la salud ambiental. Algunos de estos enfoques atienden intentan promover medidas precautelares y encaminadas a la acción concreta, otras atienden a reacciones ante determinadas situaciones y están destinadas a mitigar riesgos ya identificados.

Muchos países cuentan con **leyes** de carácter general que establecen límites para el uso de sustancias químicas tóxicas en productos de consumo. En los Estados Unidos de América, por ejemplo, la ley sobre el control de las sustancias químicas (*Federal Hazardous Substances Act - FHSA*), aprobada en 1976, confiere al organismo estadounidense de protección ambiental (EPA), autoridad para prohibir la fabricación, el procesamiento o la distribución comercial de una sustancia destinada a un uso específico, o en un uso específico con concentraciones superiores a las fijadas, si el director de esa dependencia considera que existe suficiente fundamento para concluir que ello conlleva un riesgo irrazonable para las personas. En Australia se exige el cumplimiento obligatorio con un conjunto de normas sobre seguridad e información a tenor de la ley sobre prácticas comerciales y seguridad (*Trade Practices Safety Act*) de 1974. Canadá ha establecido normas de protección bajo la ley sobre productos peligrosos (*Hazardous Products Act*) aprobada en 1969.⁷⁶

Algunos países, conscientes de que los niños constituyen un grupo especial de la población expuesta a mayor riesgo, han promulgado **enmiendas, leyes y reglamentos sobre seguridad específicos para juguetes**. Entre estos figura la ley estadounidense de protección infantil (*Child Protection Act*) de 1966, que subsiguientemente se convertiría en la ley federal sobre el control de sustancias peligrosas (*Federal Hazardous Substances Act - FHSA*), que proscribe el uso de sustancias peligrosas en juguetes,⁷⁷ y la ley sobre el etiquetado de material de arte peligroso (*Labeling of Hazardous Art Materials Act- LHAMA*) de 1990, que exige la evaluación de todo material de arte y manualidades por parte de un toxicólogo que deberá velar por la inexistencia de peligros agudos o crónicos para la salud, así como la adecuada identificación en las etiquetas de este material.⁷⁸ Desde 1970, Canadá cuenta con la reglamentación sobre productos peligrosos (*Hazardous Products (Toys) Regulations*) para ocuparse de los peligros de orden químico, mecánico, eléctrico o inflamable asociados a los juguetes.⁷⁹ Australia dispone de normas obligatorias en materia de información y seguridad aplicables a ciertos juguetes, en general con respecto a peligros mecánicos.⁸⁰ La Unión Europea aprobó, en 1988, la directiva sobre seguridad de los juguetes (*Safety of Toys Directive*) (Directiva 88/378/EEC) que establece requisitos fundamentales para los objetos lúdicos, incluida la identificación explícita de los productos químicos utilizados en la fabricación o en el funcionamiento de los juguetes.⁸¹

Numerosos países han establecido entidades nacionales o las han dotado de autoridad para **reglamentar y velar por la aplicación** de leyes de protección del consumidor. Aunque estas funciones pueden variar según el país y el sistema jurídico de que se trate, pueden incluir la elaboración de normas, reglamentos, exigencias, protocolos, programas de vigilancia específicos para distintos productos, así como multas y cronogramas de sanciones por incumplimiento. En los Estados Unidos de América, se ha encomendado a la Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo la aplicación de la ley sobre el control de las sustancias químicas y la ley sobre el etiquetado de material de arte peligroso. El Servicio de Salud de Canadá administra y vela por la observancia de la ley sobre productos peligrosos y la reglamentación sobre productos peligrosos y adopta las medidas que se imponen cuando los productos no cumplen con los requisitos establecidos

en la legislación.⁸² Este Servicio también identifica a los juguetes que pudieran resultar peligrosos mediante actividades de seguimiento y pruebas de laboratorio, así como a través de quejas de consumidores o de la industria. De manera análoga, en Australia la aplicación de las normas sobre juguetes es responsabilidad de la comisión australiana de competencia y consumidores (*Australian Competition and Consumer Commission -ACCC*).⁸³

Además de las legislaciones de orden general y de normativas específicas, algunos países cuentan con normas consuetudinarias sobre daños y responsabilidad de productos que complementan los códigos legislativos, reglamentarios y administrativos como un elemento disuasivo adicional y una medida preventiva para evitar la comercialización de productos defectuosos.⁸⁴ En algunos países, estos regímenes aportan un incentivo significativo para el diseño y la fabricación de juguetes seguros, incluida la consideración de riesgos químicos. En el caso de productos como los juguetes, en particular, es posible la concesión del pago de ingentes sumas a la parte afectada a título de indemnización y daños punitivos por la fabricación o el diseño negligentes de un juguete.

También se emplean normas y programas voluntarios de la industria. En ciertas ocasiones la industria ha tomado la iniciativa en el establecimiento de normas que luego se tornan estatutarias, mientras que otras veces éstas se han formulado a instancia de los órganos normativos. Las normas pueden también aportar orientación a los proveedores, situar pautas para especificaciones de compra, o de insumos de productos, convirtiéndose en parámetros obligatorios a tenor de contratos privados. Estas normas voluntarias reflejan el énfasis de larga data que confieren a la seguridad las asociaciones de fabricantes de juguetes. Así, por ejemplo, en los Estados Unidos de América el esfuerzo inicial por lograr normas voluntarias recibió el respaldo de la *Toy Manufacturers of America* (ahora, asociación de la industria del juguete, *Toy Industry Association-TIA*⁸⁵), junto con la oficina nacional de normalización (*National Bureau of Standards*) (PS 72-76), antes de que en 1980 la abarcara la *American Society of Testing and Materials (ASTM)* y culminara en la promulgación de la norma ASTM F963.⁸⁶ Esta primera norma de seguridad voluntaria sentó las bases para la reglamentación ulterior en materia de juguetes tanto en los Estados Unidos de América como en el resto del mundo. Las disposiciones de la norma figuran hoy incorporadas en los estatutos y normas voluntarias de empresas en decenas de países en todo el mundo. La norma australiana sobre juguetes (AS/NZ 8124) fue establecida por la comisión de normalización del gobierno federal y exige que todos quienes participan en la industria del juguete se adhieran a lo que son, en gran medida, normas voluntarias.⁸⁷ En Japón, gracias a un acuerdo voluntario con la industria, los juguetes han quedado exentos de pintura con plomo desde 1960.⁸⁸

Mientras que las normas voluntarias y obligatorias son de índole preventiva y están encaminadas al logro de objetivos concretos, el retiro de productos del mercado atiende fundamentalmente a una reacción ante una determinada situación y es una medida imperfecta. Un retiro obedece a la identificación de un juguete fabricado en violación de las normas de seguridad obligatorias o, a la identificación de un juguete como peligroso debido a algún aspecto de su construcción o funcionamiento que no está comprendido dentro de las normas obligatorias. A veces se suscita un retiro a raíz de alguna lesión sufrida por un niño; con mayor frecuencia ocurre debido a la detección de algún problema en las fases de prueba o selección de productos, o porque algún consumidor formula una queja ante la autoridad normativa competente. Resulta sencillo encontrar los productos que se deben retirar de circulación si aún no han salido del circuito de distribución o de los puestos de venta al por menor; pero más difícil es recuperarlos de manos de los consumidores. Pese a las notificaciones y advertencias públicas a través de los distintos medios de comunicación, algunos juguetes oficialmente retirados del mercado pudieran permanecer en circulación y, ulteriormente, ser fuente de peligro.

Cabe señalar, por último, que las normas sobre etiquetado e identificación de productos y su aplicación forman parte de un importante enfoque en materia de seguridad de juguetes. En muchos países, las autoridades normativas y los especialistas en pediatría han elaborado directrices sobre seguridad de juguetes específicas para las distintas edades, en las cuales se abordan temas de

seguridad en función de la fase de desarrollo del niño, el diseño y el funcionamiento de los juguetes.⁸⁹ Existen otros temas vinculados a las normas en función de las edades, tales como el contenido químico de los juguetes, la exposición probable a la luz del comportamiento de un niño y el uso indebido de un juguete, el tamaño corporal y el desarrollo cognitivo.

La reciente intensificación del comercio internacional y por Internet trae consigo nuevos desafíos junto con renovado dinamismo en materia de armonización de normas de seguridad para juguetes. Así, por ejemplo, cabe señalar que cerca del 70% de los juguetes que se venden en los Estados Unidos de América y gran parte de las ventas de éstos en la Unión Europea y otros países del mundo corresponden a importaciones procedentes de China.⁹⁰ La mayoría de estos juguetes se fabrica de conformidad con los exhaustivos requisitos establecidos por la Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo y la norma ASTM F963, así como la directiva europea EN71. Entre estos requisitos figura la prohibición general de la fabricación o venta de cualquier juguete que conlleve riesgo de lesión o enfermedad tal y como éstas figuran definidas más ampliamente en los respectivos acápites que describen los requisitos específicos con los que ha de cumplir un proceso de fabricación de juguetes inocuos. Tanto las normas estadounidenses como europeas tratan de las propiedades mecánicas y físicas, los requisitos para las pruebas sobre uso adecuado e inadecuado previsible, el carácter inflamable de los productos, la migración de sustancias nocivas, incluidos los metales pesados, los laboratorios experimentales de química, las etiquetas de advertencia y las recomendaciones en función de la edad para ciertos juguetes.

La evolución de la reglamentación obligatoria y de las normas voluntarias en los Estados Unidos de América y la Unión Europea ha llevado a la formulación de la norma ISO 8124, una norma voluntaria armonizada para uso internacional. El Consejo Internacional de la Industria del Juguete (*International Council of Toy Industries -ICTI*), una asociación gremial sin fines de lucro que congrega a las asociaciones de la industria del juguete de más de 20 países, ha puesto a disposición de los países en desarrollo información sobre la norma ISO 8124 junto con un código de práctica para su aplicación.^{b,91} La norma ISO 8124 puede ser empleada por cualquier país del mundo que desee adoptar de inmediato las normas voluntarias sobre la seguridad de los juguetes que pudiera fabricar.⁹² Recientemente, algunos países, entre otros, China y Corea adoptaron esos parámetros a título de norma nacional.⁹³

El Consejo Internacional de la Industria del Juguete (ICTI) se estableció en 1975 para reaccionar diligentemente a la evolución de las normas de seguridad de los juguetes tanto en Estados Unidos de América como en Europa, en un mundo cada vez más globalizado. En 1997, se le otorgó la calidad de ONG dentro del sistema de la ONU. En la actualidad cuenta con asociaciones miembros en más de 20 países de todo el mundo. En el código de conducta de la organización se establece el firme compromiso de las asociaciones por promover entornos lúdicos y juguetes inocuos y seguros para los niños, así como el cumplimiento con las normas de seguridad en materia de juguetes tanto nacionales como internacionales

En los Estados Unidos de América, los fabricantes de juguetes respaldan el cumplimiento de las normas sometiendo sus productos a pruebas en laboratorios independientes para verificar su conformidad antes de que salgan al mercado; igual sucede con los minoristas que confirman tal conformidad con laboratorios independientes antes de recibir lotes de juguetes. En la Unión Europea, se exige a los fabricantes que mantengan un archivo técnico que demuestre conformidad con la norma EN71 previa a la distribución de los juguetes en el comercio.⁹⁴

En este contexto global, frente al ingente volumen de producción de juguetes por parte de pequeños y grandes fabricantes, que pudieran o no pertenecer al ICTI u a otra asociación pertinente, constituye un reto permanente el velar por la observancia de normas específicas de carácter nacional,

^b Entre las asociaciones de fabricantes de juguetes miembros del ICTI figuran las de los siguientes países: Alemania, Australia, Austria, Brasil, Canadá, China, España, Estados Unidos de América, Dinamarca, Francia, Hong Kong, Hungría, Italia, Japón, México, Países Bajos, Reino Unido, Rusia, Suecia, Taipei.

regional e internacional. Así, por ejemplo, a mediados del decenio de 1990 se debió retirar del mercado unos crayones importados a los Estados Unidos porque, pese a que portaban la denominación de producto “no tóxico”, se descubrió contenían elevados niveles de plomo.⁹⁵ Cabe recordar, además, que muchas de las reglas y normas en materia de etiquetas e identificación podrían ser anteriores a la era de Internet y bien pudieran no ser universalmente aplicadas por quienes comercian a través de este medio.⁹⁶ La Oficina Europea de la Organización Mundial de la Salud ha recomendado a los gobiernos que promulguen y apliquen leyes destinadas a proteger a los niños de la exposición a sustancias químicas nocivas presentes en los juguetes y demás productos destinados a su uso.⁹⁷ Durante la Cuarta Conferencia Ministerial sobre Salud y Medio Ambiente, celebrada en Budapest (Hungría), del 23 al 25 de junio de 2004, los ministros de salud expresaron la necesidad de que se confiara mayor atención a la composición química de los juguetes y productos para niños y exhortaron a los fabricantes a que se abstuvieran de colocar en el mercado productos que contengan sustancias que tengan, o pudieran tener, efectos nocivos para la salud de los niños.

Síntesis y puntos de partida para la deliberación

Los juguetes son productos destinados específicamente al uso por parte de niños. Los niños recurren a los juguetes como parte de su actividad lúdica normal y necesaria. En este documento de reflexión inicial, se define a los juguetes como productos o materiales diseñados y destinados al uso lúdico por parte de niños o adolescentes, incluidos los juguetes de masticar y de alivio de la dentición. En el Foro IV se reconoció la importancia y la singularidad de la seguridad química de los niños. Es necesaria la amplia difusión de información sobre las salvaguardias eficaces existentes y demás medidas adoptadas en este ámbito; asimismo, convendrá aprovechar toda oportunidad para promover enfoques mejorados de la protección de los niños ante riesgos y perjuicios de orden químico. A continuación se destacan algunos aspectos expresados en este documento de reflexión inicial.

1. No existe una recopilación sistemática de la información sobre los efectos químicos nocivos para los niños asociados a los juguetes. No se dispone de suficiente información que permita establecer la dimensión del problema de los efectos químicos agudos para la salud, u de otra índole. Los países en desarrollo y con economías en transición adolecen de los mayores vacíos en información sustantiva. Dentro de los casos documentados sobre lesiones agudas asociadas a juguetes en los Estados Unidos de América, los casos de efectos químicos nocivos derivados del uso de juguetes representan apenas un pequeño porcentaje.
2. Inevitablemente, es mucho más difícil identificar los efectos no agudos, subclínicos, crónicos o retardados de los productos químicos presentes en los juguetes que aquellos efectos de toxicidad aguda. Conforme ocurre con todos los peligros químicos, la singular vulnerabilidad de los niños debido a sus condiciones fisiológicas y de exposición podría no tener adecuada cabida en los actuales enfoques de análisis de riesgos químicos y de evaluación formal de riesgos.
3. A menudo se ignora el contenido químico de los juguetes, sin olvidar que éste varía con las fuerzas del mercado, en función de la economía, las leyes y normativas, así como ante la preocupación de los consumidores.
4. La información toxicológica sobre los productos químicos presentes en los juguetes suele ser incompleta, en particular, en lo que atañe a los riesgos no agudos debido a exposiciones sufridas en distintas fases del desarrollo humano.
5. La seguridad química de los juguetes es una preocupación de larga data por parte de las asociaciones de fabricantes de juguetes. Existen y se aplican numerosos enfoques en cada uno de los distintos países, así como a nivel internacional, para velar por la seguridad y la inocuidad de los juguetes. Los enfoques en materia de seguridad química de los juguetes varían, cuando existen, pero suelen estar más consolidados en los países más industrializados.

6. La verificación de la observancia de las normas de seguridad plantea cada vez mayores desafíos conforme avanza la expansión internacional de la fabricación y el comercio de juguetes por medio de Internet. Este aspecto también limita la confianza que pueden tener los padres y los usuarios en la seguridad química de los juguetes que emplean sus hijos.
7. Los niños que viven en condiciones de pobreza corren riesgos significativamente mayores porque no tienen acceso a juguetes de calidad. Podrían también recibir juguetes donados y usados que no necesariamente satisfacen los más elevados niveles de seguridad. Aunque no forma parte del ámbito de este documento de reflexión inicial, es importante recordar que los niños pobres juegan con lo que encuentran, a menudo con productos contaminados, peligrosos y que se pueden romper.

A la luz de lo expuesto, figuran a continuación algunas preguntas principales y subsidiarias con las cuales se aspira a estimular la reflexión y el debate. El Grupo de Trabajo reconoce que se trata de una extensa lista de asuntos entre los cuales cabrá fijar prioridades para la deliberación durante la sesión plenaria en el Foro V.

DISEÑO Y FABRICACIÓN

¿Qué se hace, o que se puede hacer, en la fase de diseño de los juguetes para prevenir los riesgos químicos?

1. ¿Cómo se puede educar a los diseñadores para que adquieran mayor conciencia sobre los riesgos químicos y la salud de los niños?
2. ¿Qué incentivos se puede utilizar para alentar la identificación, el uso, o la opción preferida de productos químicos “seguros” o “inocuos” por parte de los diseñadores, fabricantes o compradores institucionales tales como los minoristas, o los consumidores individuales?
 - a. ¿Es posible identificar una lista universal de materiales “seguros” para fabricantes de juguetes?

Cuándo la toxicidad y la potencia químicas están bien definidas, ¿cuáles son las mejores maneras de prevenir el uso de material peligroso en los juguetes y/o prevenir la exposición de los niños?

1. Pese a que se sabe que los metales pesados, tales como el plomo, son tóxicos aún se los encuentra en pinturas y joyas de fantasía para niños:
 - a. ¿qué tipo de control o de estrategias para la aplicación de normas serían más eficaces a nivel nacional?
 - b. ¿resultan preferibles las normas voluntarias? ¿bastan?
 - c. ¿debería acaso existir un registro mundial o un sistema para informar de incidentes adversos?
 - d. ¿podrían proibirse universalmente ciertos productos químicos?
2. Se sabe que los solventes que se utilizan en paquetes de material de moldear son intoxicantes
 - a. ¿cuál es el equilibrio justo entre la protección ante el uso abusivo y un uso indebido previsible?
 - b. ¿cuál es el equilibrio justo entre rendimiento y seguridad de un producto?

Cuando se ha identificado la posibilidad de exposición tóxica y existen opciones para la sustitución de productos o de diseño, ¿qué aspectos importantes cabe considerar?

1. ¿se han realizado estudios análogos o más completos de los productos químicos sustitutos?
2. ¿se contempla el riesgo en el contexto de los beneficios del uso?
 - a. ¿se considera la disponibilidad biológica?
 - b. al sopesar los riesgos, ¿es conveniente considerar la edad y la fase de desarrollo para el uso previsto de un juguete?
3. ¿bastan la presión pública, las fuerzas del mercado y la preocupación sobre eventuales responsabilidades del fabricante para alentar la sustitución con opciones más seguras (productos químicos, materiales, diseño, etc.), o debería esta sustitución ser obligatoria?

¿Cuáles son las incertidumbres de orden general y los vacíos de información que existen en cuanto a la presencia de productos químicos en los juguetes?

1. Falta de conocimiento acerca de la composición química de los juguetes
 - a. ¿qué productos químicos se utilizan?
 - b. ¿qué cantidad de cada producto químico?
 - c. ¿cambia la composición química con el transcurso del tiempo, entre lotes de un mismo diseño y de una a otra planta o de un fabricante a otro?
 - d. ¿cambia la composición química según el país de fabricación?
 - e. ¿cómo inciden los patrones de comercio en la composición química de los juguetes a nivel regional y desde el punto de vista geográfico?
2. Falta de conocimiento acerca de la disponibilidad biológica de los productos químicos presentes en los juguetes
 - a. ¿cómo se modifica la disponibilidad biológica debido a la composición química, el diseño, el uso o el uso indebido, la edad y la exposición del juguete?
 - b. ¿cómo incide en la exposición de los niños y los riesgos para ellos?
 - c. ¿será posible establecer alguna vez predicciones acertadas de la exposición de los niños a la luz de estudios sobre lixiviación?
 - i. Los aspectos éticos conexos a la investigación con niños impiden la validación de modelos desarrollados con adultos o en simulaciones de laboratorio mediante la realización de estudios con niños.
 - ii. La formulación de predicciones se torna tanto más complicada cuanto existe la posibilidad de variaciones en el contenido químico entre juguetes de distintos lotes, fabricantes y regiones geográficas.
 - iii. ¿Cómo podría normalizarse lo suficiente los métodos de pruebas de investigación como para lograr mediciones comparables de tasas de lixiviación bajo condiciones idóneas?
 - iv. ¿Cómo podría extrapolarse las tasas de lixiviación bajo condiciones idóneas de manera que abarquen todas las eventuales circunstancias de uso y exposición, incluido el uso indebido?
3. Falta de datos sobre toxicidad relativos a la exposición a los productos químicos presentes en juguetes en etapas tempranas de la vida.
 - a. ¿existen datos completos para la selección de información (SIDS)?
 - b. ¿guarda la investigación con animales inmaduros en distintas fases de desarrollo consecuencia con las eventuales circunstancias de exposición de seres humanos?
 - c. pertinencia para puntos finales humanos – asuntos relativos a la extrapolación de datos de experimentos con animales
4. Incertidumbres respecto de la exposición asociada a juguetes
 - a. ¿cuál es la “media”?
 - b. ¿cuáles son los límites superiores de exposición?
 - c. ¿qué cauces de exposición son importantes?
 - d. ¿cómo interactúan otras fuentes de exposición química con la exposición asociada a juguetes?
 - e. ¿sobre que supuestos se fundamentan las estimaciones de exposiciones?
 - f. ¿pueden las simulaciones de exposición (prácticas o con modelos) aportar suficiente certeza como para servir de base normativa?
 - g. ¿cómo se aplicaría el enfoque de precaución en este sentido?

¿Cuáles son las necesidades fundamentales en materia de investigación?

1. Vigilancia del contenido de los juguetes
 - a. ¿a quién incumbe la responsabilidad: la industria, los gobiernos, otros organismos independientes?
2. Toxicología
 - a. Exposiciones en distintas etapas de la vida
 - i. tanto dosis bajas como elevadas
 - ii. por un breve lapso, pero durante un momento crítico del desarrollo
 - iii. puntos funcionales sutiles
 - iv. alteración endócrina, alteración de señales
 - b. Enfermedades de la edad adulta relacionadas con exposiciones en etapas tempranas de la vida

3. Exposición
 - a. ¿cómo se puede establecer modelos de simulación de exposiciones en distintas etapas de la vida?
 - b. ¿cómo se puede validar los modelos?
 - c. ¿es posible una validación internacional y transcultural?
4. Vigilancia biológica y seguimiento ambiental de salud pública

NORMAS Y CONTROLES

¿Cuáles son las fortalezas y las deficiencias de los enfoques existentes?

1. Normas voluntarias
 - a. ¿existe alguna protección para el consumidor si el mercado o los materiales cambian?
 - i. ¿son objeto de algún tipo de seguimiento?
 - ii. ¿es posible su aplicación?
 - b. Cuando son eficaces, el riesgo se elimina apenas mientras las empresas cumplan con tales normas
 - i. ¿se trata de una autorregulación de la industria?
 - ii. ¿qué decir de las organizaciones de veeduría o fiscalización?
2. Normas jurídicas
 - a. ¿qué puntos tóxicos finales se eligen?
 - b. ¿a quién incumbe la carga de la prueba en materia de seguridad?
 - c. ¿se previene o limita la exposición al riesgo?
3. Retiro de productos del mercado
 - a. Medida de reacción, el efecto pernicioso puede ya haber ocurrido
 - i. ¿cuán bien funcionan?
 - ii. ¿cuánto dependen de la infraestructura tal como el acceso a la información, el transporte, la alfabetización?
 - b. Eficacia restringida cuando los juguetes ya han salido de los centros de distribución (al por mayor o al detalle)

¿Cuán eficaz es el seguimiento y la vigilancia del cumplimiento de las normas existentes?

1. Por parte de los gobiernos
2. Por parte de la industria
 - a. Las grandes corporaciones multinacionales
 - b. Las pequeñas unidades de fabricación
 - c. Las industrias caseras o artesanales

¿Cómo se puede mejorar la aplicación de las normas existentes?

1. ¿Es posible aumentar los programas de vigilancia y selección cribada?
2. Función de los consumidores y de las ONG.

CONSIDERACIONES DE ORDEN GENERAL E INTERNACIONAL

¿Cómo se puede mejorar el acceso a la información?

1. Base de datos sobre vigilancia, retiros, incidentes adversos, con acceso mejorado.
2. Armonización de la información de las bases de datos
3. Mecanismos multipartitos para el mutuo intercambio de información sobre preocupaciones, incidentes adversos, datos de investigación.

Desafíos en materia de cumplimiento de normas y vigilancia de este cumplimiento impuestos por el comercio regional, internacional y electrónico?

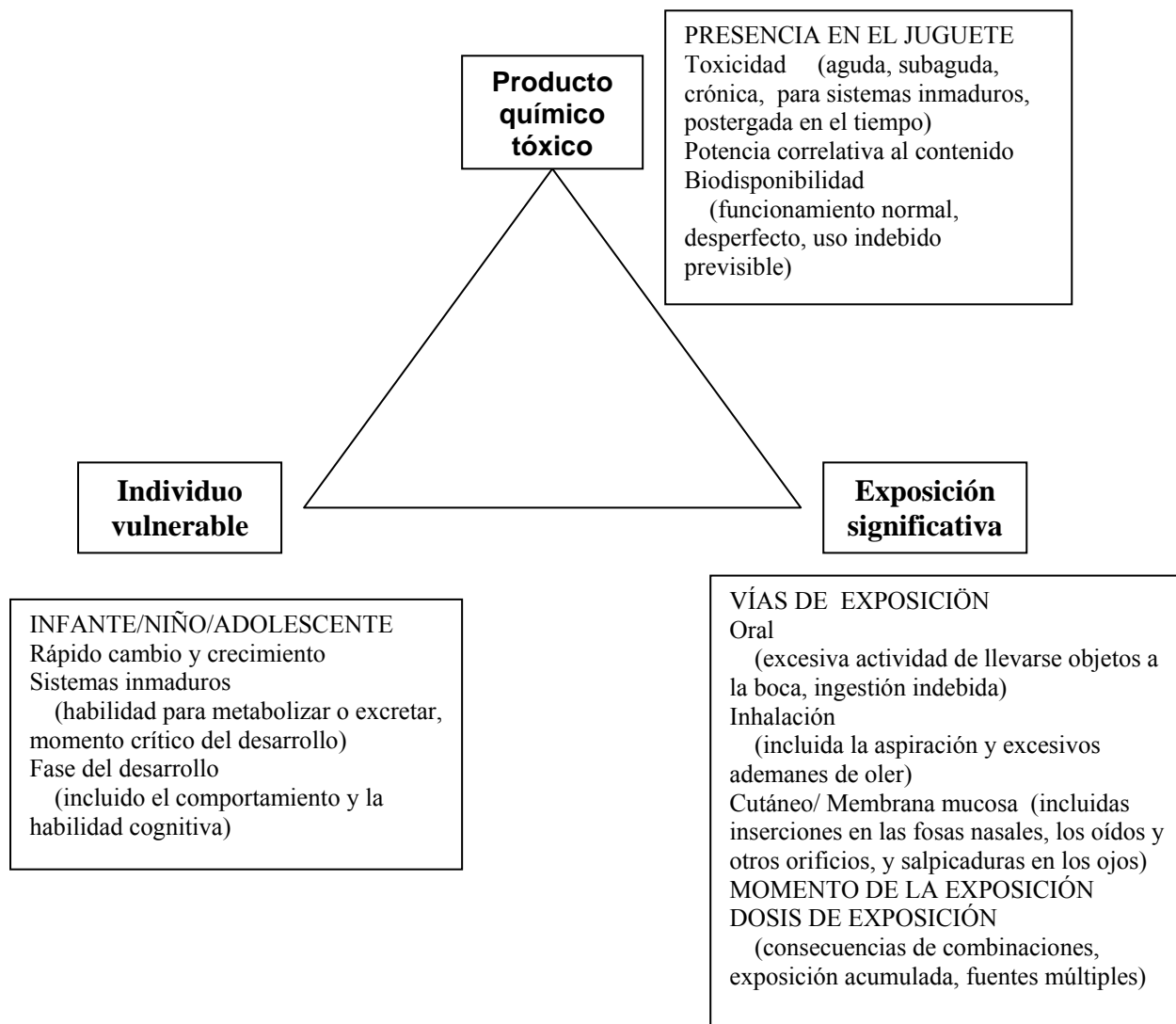
1. Reglamentos para importaciones y exportaciones

- a. ¿es deseable la armonización?
 - b. ¿cómo se puede armonizar los reglamentos?
 - c. ¿cuáles serían los costos conexos a los controles internacionales?
 - i. ¿quién asumiría esos costos?
2. Comercio por Internet
 - a. ¿cuán difundido está?
 - b. ¿existen controles? ¿cuáles?
 3. ¿Debería existir algún mecanismo de calificación o que rija el ingreso al comercio internacional de juguetes?
 - a. ¿existe algún paralelo posible con otras áreas, por ejemplo, el comercio alimentario, que pudiera aplicarse a los juguetes y la seguridad química?

¿Quién debería participar en actividades relacionadas con la seguridad química de los juguetes?

1. los fabricantes de juguetes
2. los gobiernos
3. los consumidores (en particular los padres y los niños)
4. las organizaciones no gubernamentales
5. las organizaciones intergubernamentales
6. los organismos de salud
7. los profesores y responsables del cuidado de niños
8. los funcionarios de aduanas

Diagrama 1: El triángulo del riesgo
El caso especial de los niños y los juguetes



Cuadro 1 – Ejemplos de efectos químicos perniciosos asociados a juguetes

Síndrome conexo a productos químicos	Vía de exposición	Producto químico, categoría o fuente	Categoría de juguete	Referencia(s) representativa(s) (lista no exhaustiva)
Causalidad comprobada				
Envenenamiento agudo, letal	ingestión	plomo	dije de fantasía	MMWR, 2006 ⁹⁸
Envenenamiento agudo, no letal	ingestión	plomo	dije de fantasía	Pediatría, 2004 ⁹⁹
Quemadura química interna	ingestión	Batería plana tipo botón	Juguetes a batería	Pediatría India J 2005 ¹⁰⁰ Cirugía Pediátrica Int, 2004 ¹⁰¹
Envenenamiento agudo	inhalación	solventes	Paquete de material para arte y manualidades	Am Fam Physician, 2003 ¹⁰² Malays J Pathol, 2001 ¹⁰³
Causalidad posible, planteada				
Sensibilización alérgica	cutánea	fragancias	Cosméticos de juguete	Dermatitis por contacto, 1999 ¹⁰⁴
Toxicidad crónica o de desarrollo	oral o cutánea	ftalatos	Juguetes en PVC	CPSC, 2001 ¹⁰⁵

Cuadro 2: Ejemplos de productos retirados del mercado por decisión de la Comisión Estadounidense sobre Seguridad de Productos para el Consumo (CPSC) relacionados con los juguetes y la seguridad química¹⁰⁶

<http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prerel.html>

Fecha decisión	Juguete	Razón para el retiro	Cantidad de unidades retiradas
10 mayo 2006	joyas de fantasía	plomo	2.800
5 mayo 2006	joyas de fantasía	plomo	730.000
27 abril 2006	joyas de fantasía	plomo	55.000
30 marzo 2006	joyas de fantasía	plomo	180.000
26 marzo 2006	joyas de fantasía	plomo	300.000
1 marzo 2006	linternas	plomo	20.800
11 enero 2005	joyas de fantasía	plomo	7.100
8 julio 2004	joyas de fantasía	plomo	150'000.000
7 julio 2004	linternas	fuga de líquido de batería	24.000
2 marzo 2004	joyas de fantasía	plomo	1'000.000
10 septiembre 2003	joyas de fantasía	plomo	1'400.000
15 noviembre 2002	linternas	fuga de líquido de batería	9.500
17 septiembre 2002	muñecas	plomo	100.000
21 febrero 2001	gafas de sol para muñecas	destilado de petróleo	70.000
1 junio 2000	juego de picnic	plomo	1.200

Cuadro 3: Categorías de productos químicos cuya presencia en juguetes podrían ser motivo de preocupación

Metales (v.g. plomo, mercurio, cadmio)

Plastificantes y suavizantes (v.g. ftalatos)

Esencias, fragancias y alérgenos

Gomas, solventes, combustibles

Lacas, pinturas, barnices, colorantes

Antioxidantes, agentes antimicrobianos, plaguicidas, agentes de combustión lenta, estabilizadores

Otros aditivos químicos y/o contaminantes

Cuadro 4: Categorías de juguetes que cabe considerar con respecto a eventuales riesgos químicos (a título de ejemplo)

Juguetes para mordisquear (incluidos apaciguadores y juguetes para aliviar la dentición)
Cosméticos de juguete y joyas de fantasía
Material didáctico y para artes y manualidades
 Creyones, lápices, esferos, marcadores, pinturas, brillos
 Arcillas y material para moldear, plastilina, yeso
 Juegos para moldear (coches, aviones, botes, figurinas)
Juegos de laboratorios de química
Cintas de obturación en armas de juguete
Juguetes a batería
Juguetes que contengan líquidos
Juguetes cuyos componentes tengan secciones de plástico
Juguetes fabricados con textiles, juguetes de peluche
Equipo de áreas de juego
 Materiales de superficie (caucho, arena, virutas de madera)
 Tratamientos y pinturas para madera y otras superficies (tratamiento con CCA, pinturas con plomo)
 Plomo utilizado para el revestimiento de canchas de juego
Juguetes de segunda mano, usados, sin etiquetas, e inseguros.

ANEXO I

Se recuerda a los lectores que los productos que figuran a continuación son apenas “ejemplos ilustrativos” de juguetes disponibles en todo el mundo y no corresponden a estudios sistemáticos. Este cuadro se incluye a título de información. Los productos químicos que figuran no son los únicos presentes en los juguetes analizados sino aquellos que los autores del estudio optaron por identificar. Cabe señalar, por último, que la mera presencia de algún producto químico en un juguete no supone una correlación directa con la exposición o el riesgo.

JUGUETES ANALIZADOS PARA VERIFICAR LA PRESENCIA DE PRODUCTOS QUÍMICOS ARTIFICIALES – EJEMPLOS DE ESTUDIOS

Juguete	Cantidad sometida a pruebas	Productos químicos detectados	Comentarios	Referencias
juguetes	27	DINP 12.9% -39.3%		Babich, 2004
Juguete para dentición	2	DEHP 0.2%-0.26% DINP 28.7%-20.8%		Harmon, 2001
Pato de plástico	?	DINP 227000ppm BBP 448 ppm	Tailandia	Stringer, 2001
Juguete para apretar	?	DINP 197000ppm	Tailandia	Stringer, 2001
Caja de lápices case	?	DEHP 204000 ppm DINP 1550 ppm	Dinamarca	Stringer, 2001
Boya para nadar	?	DEHP 1310 ppm BBP 220 ppm DINP 249000ppm	Australia	Stringer, 2001
Pelota para apretar	?	DINP 114 ppm	Japón	Stringer, 2001
Caja de lápices	?	Pb 197 ppm Cd 25.6 ppm		DiGangi, 1997
Juego de jockey de juguete	?	Pb1610 ppm		DiGangi, 1997
juguete	?	Pb 207 ppm Cd344 ppm		DiGangi, 1997
bolsa de cosméticos de juguete	?	Pb 392 ppm Cd 152 ppm		DiGangi, 1997
Coche de bebé para muñecas	?	Pb 7115 ppm Cd 22.6 ppm		DiGangi, 1997
Juguete rechinador	8	Pb 1774 ppm (190-7490)		DiGangi, 1997
Juguetes diversos	68	DINP 308000ppm (15000-580000ppm)	48/ de 68 el apaciguador tenía el contenido más elevado	Sugita, 2001
Muñecas y partes de muñecas	17	DEHP 3-44% DINP 29-44%%	4 de 17 positivos 13 de 17 positivos	Bouma, 2002
Figuras de	5	DINP 16-34%	4 de 5 positivos	Bouma, 2002

animales				
Juguetes de baño	6	DINP 33-42	4 de 6 positivos	Bouma, 2002
Juguetes de dentición	1	DINP 45%		Bouma, 2002
Pelota de aire	1	DINP 30%		Bouma, 2002
Herramienta para nadar	5	DEHP33-37% DINP 31%	4 de 5 1 de 5	Bouma, 2002
Figuras de anillas	4	DINP 36-45%	4 de 4	Bouma, 2002
pelota	2	DEHP 34% DINP 35%	1 de 2 1 de 2	Bouma, 2002
Joyas de fantasía y bisutería para adultos	285	Media de plomo 30%, rango <3 a 100%	45.6% <3%, 39.4% >50%	Maas, 2005
Juguetes y partes de juguetes	46	DINP 0.4-51% DEHP 0.004-16% Total de ftalatos 19-51% nonilfenol 0.021-0.36%	36 de 46 China 18 de 36 China 39 de 46 China 11 de 46 China	Stringer, 2000
Juguetes y partes de juguetes	9	DINP 31.7% DEHP 0.005-11.4% Total de ftalatos presentes - 37.7% No se detectó nonilfenol	1 de 9 desconocidos 6 de 9 desconocidos 7 de 9 desconocidos 9 de 9 desconocidos	Stringer, 2000
Juguete de dentición y apaciguador	4	DINP 43.8% DEHP 0.005-0.34% Total de ftalatos presentes -43.8% nonilfenol 0.02-0.36%	1 de 4 EEUU 2 de 4 EEUU 4 de 4 EEUU 2 de 4 EEUU	Stringer, 2000
Juguetes y partes de juguetes	19	DINP 30.6-37.9% DEHP 0.008-35.5% Total de ftalatos 0.01-38% nonilfenol 0.009-0.17%	7 de 19 otros 8 de 19 14 de 19 otros 2 de 19 otros	Stringer, 2000
Todos los juguetes muestreados	72	Entre “otros químicos” identificados pero no cuantificados figuran plaguicidas, antioxidantes, parafinas, alquilbencenos, diversos esteres y ácidos.	78%	Stringer, 2000
Figura de acción	1	ftalatos DIBP 1.6 ppm DINP 85828 ppm Productos organoestánicos MBT 3.6 ppm DBT 28 ppm TBT 0.08 ppm TeBT 0.02 ppm MOT 34 ppm DOT 42 ppm	Se examinaron también otros productos de consumo distintos de juguetes	Peters 2005
muñeca	1	ftalatos DCHP 3.4 ppm DEHP 24 ppm DINP 151916 ppm DIDP 11455 ppm Productos organoestánicos DBT 0.12 ppm	Se examinaron también otros productos de consumo distintos de juguetes	Peters 2005

		MOT 0.02 ppm DOT 0.03 ppm		
Pato de plástico	1	DBP 49 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Juguete acuático para dentición	1	no ftalatos	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Animal para dentición con líquido frío	1	DEHP 100 ppm, DBP 380 ppm, DNOP 54000 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Libros infantiles	1	DEHP 280 ppm DINP 2200 ppm DBP 68 ppm, DNOP8000 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Aparato para dentición suave y frío	1	Ninguno	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Aparato frío para dentición	1	DEP 53 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Cerdito rosado	1	DINP 110 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
Caracol	1	DEHP 57 ppm	Con etiqueta “exento de ftalatos”	Cassidy, 2005
gusano	n/a	DEHP, DBP, DNOP		Cassidy, 2005
Tapete de juego	n/a	DEHP, DEP		Cassidy, 2005
Barniz de uñas	n/a	DBP, xileno	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
Juego de barniz de uñas de cinco piezas	n/a	xileno	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
Juego de manicura	n/a	DBP	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
Maquillaje de juguete	n/a	tolueno	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
Cosméticos labiales y para uñas	n/a	xileno	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
cosméticos	n/a	Xileno	Etiquetas de productos	Cassidy, 2005
Arcilla para moldear	?	DMP 1.6 ppm DEP 1.6 ppm DIBP 16 ppm DBP 16 ppm BBP 3.6 ppm	Se examinaron también otros productos de consumo distintos de juguetes	Peters 2003
Material para moldear	?	DIBP 196 ppm DBP 162 ppm BBP 32349 ppm DCHP 388 ppm DEHP 364 ppm DOP 3988 ppm DINP 18493 ppm	Se examinaron también otros productos de consumo distintos de juguetes	Peters 2003

Juguete de baño	?	NP 2306 ppm (no ftalato) DEP 1.6 ppm DIBP 37 ppm DBP 36 ppm DINP 7297 ppm DIDP 6247 ppm	Se examinaron también otros productos de consumo distintos de juguetes	Peters 2003
-----------------	---	--	--	-------------

Babich MA, Chen S-B, Greene MA, Kiss CT, Porter WK, Smith TP, Wind ML, y Zamula WW. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products. [Regulatory Toxicology and Pharmacology](#) 2004;40(2);151-167.

Bouma K, Schakel DJ. Migration of phthalates from PVC toys into saliva stimulant by dynamic extraction. *Food Additives Contamin* 2002;19;602-610.

Cassidy A. 20th Annual Toy Safety Survey, Trouble in Toy Land. U.S. PIRG, Educational Fund, Washington DC, Nov 2005

DiGangi J. Lead and Cadmium in Children's Vinyl Products. Greenpeace, 1997.

Harmon ME. This Vinyl House; Hazardous Additives in Vinyl Consumer Products and Home Furnishings. Greenpeace USA May 2001.

<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/chemical-additives-in-consumer.pdf>
<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/hazardous-chemicals-in-consume.pdf>
<http://www.toysafety.net/2005/troubleintoyland2005.pdf>

Maas RP, Patch SC, Pandolfo TJ, Druhan JL, Gandy NF. Lead content and exposure from children's and adult's jewelry products. *Bull Environ Contam Toxicol*. 2005;74(3);437-44.

Peters RJB Hazardous Chemicals in Consumer Products. TNO Netherlands Organisation for Applied Scientific Research. September 2003

Peters RJB. Chemical Additives in Consumer Products. TNO-report R&I=A R 2005/066. by TNO Environment and Geosciences: The Netherlands, 2005.

Stringer R, Johnson P, Erry B. Toxic chemicals in a child's world: an investigation of into PVC plastics products. Greenpeace Research Laboratories, University of Exeter, Exeter, UK. June 2001

Stringer R, Labunska I, Santillo D, Johnson P, Siddorn J, Stephensen A. Concentration of phthalate esters and identification of these additives in PVC children's toys. *Environmental Sci Pollution Res* 2000;7(1);27-36.

Sugita T, Hirayama K, Nino R, Ishibashi T, Yamada T. Abstract [Contents of phthalate in polyvinyl chloride toys] article in Japanese *Shokuhin Eiseigaku Zasshi*. 2001;42(1);48-55.

NOTAS DE PIE DE PÁGINA

(Nótese que algunas referencias constan más de una vez.)

¹Committee on Injury and Poison Prevention. AAP Injury Prevention and Control for Children and Youth. Chapter 15. Toy Safety. American Academy of Pediatrics: Elk Grove Village; 1997 (317-327).

²Mills A, Rutherford G, Marcy N. Hazard Screening Report – Toys. US CPSC. Junio de 2004. Disponible en: http://www.cpsc.gov/library/hazard_toys.pdf. El acceso data del 13 de mayo de 2006

³Berg KK, Hull HF, Zavel EW, Staley PK, Brown MJ, Homa DM, Death of a Child after Ingestion of a Metal Charm – Minnesota, 2006. MMWR 2006;55(12);340-341. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5512a4.htm> El acceso data del 13 de mayo de 2006.

⁴ Mucklow ES Chemistry set poisoning. Int J Clin Pract. 1997;51(5);321-323 (sinopsis).

⁵ International Council of Toy Industries. Toy Facts and Figures 2003. Disponible en: http://www.toy-icti.org/resources/wtf&f_2003/. El acceso data del 14 de junio de 2006.

⁶"Chemical Safety in a Vulnerable World" Forum IV. Fourth Session of the Intergovernmental Forum on Chemical Safety. Bangkok, Thailand, 1-7 November 2005. Final Report. IFCS/ForumIV/16W. Disponible en: at http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/f4rep_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006 May 2006

⁷IFCS FCS Working Group Chaired by Hungary. Protecting Children from Harmful Chemical Exposures; Chemical Safety and Children's Health. IFCS/FORUM-IV/11 INF 7 Octubre de 2003. Disponible en: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/11inf_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006. 2006

⁸ IFCS FCS Working Group Chaired by Hungary. Protecting Children from Harmful Chemical Exposures; Chemical Safety and Children's Health. IFCS/FORUM-IV/11 INF 7 Octubre de 2003. Disponible en: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/11inf_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006. May 2006

⁹ Center for Disease Control. Death of a child after ingestion of a metallic charm--Minnesota, 2006. MMWR. 2006;55(12);340-341. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5512a4.htm> Accessed 23 May 2006

¹⁰ Anderson CE, Loomis GA. Recognition and prevention of inhalant abuse. Am Fam Physician. 2003;68(5);869-874.

¹¹ Becker CEF, Lee DE, Troost BT. Glue-sniffing polyneuropathy: An unrecognized aspect of a public health hazard. J Adolesc Health 2004;34;94-96.

¹² Banerjee R, Rao GV, Sriram PV, Pavan Reddy KS, Reddy DN. Button battery ingestion. Indian J Pediatr. 2005;72(2);173-174.

¹³Toy-Related Injuries Among Children and Teenagers -- United States, 1996 MMWR 1997;46(50);1185-1189

¹⁴CPSC. Toy related deaths and injuries for 2004 (issued 10/05). Disponible en: <http://www.cpsc.gov/library/foia/foia06/os/toymemo04.pdf> El acceso data del 24 de mayo de 2006.

¹⁵Watson WA, Litovitz TL, Rodgers GC, Klein-Schwartz W, Reid N, Youniss J, Flannagan A, Wruk KM. 2004 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers Toxic Effects Surveillance System. Am J Emerg Med. 2005;23(5);589-666. Disponible en línea en : <http://www.poison.org/prevent/documents/TESS%20Annual%20Report%202004.pdf> El acceso data del 173 de mayo de 2006.

¹⁶ ACCC recalls. Disponible en: http://www.recalls.gov.au/view_recall_all.php?recall_type=all El acceso data del 25 de mayo de 2006

-
- ¹⁷US Consumer Product Safety Commission. Toy Hazard Recalls. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/cpscpub/prereel/category/toy.html> El acceso data del 18 de mayo de 2006.
- ¹⁸ Nelson Albiano y Guillermo Lombardo, "La contaminación ambiental por plomo como causa de enfermedad" Unidad de Toxicología y Farmacología Hospital de Niños, Buenos Aires, Argentina Revista del Hospital de Niños, Buenos Aires, Vol XXXI, Numero 134, Agosto 1989.
- ¹⁹ Estela Gutiérrez, Norma Vallejo, Nelson Albiano y otros. "Intoxicación por plomo en la infancia" Centro de Intoxicaciones Hospital de Niños, Buenos Aires, Argentina. Revista del Hospital de Niños, Buenos Aires, Vol XXI, Numero 86, Octubre 1979.
- ²⁰ Juan Carlos Piola, Dr. "Cuando los juguetes *enferman*". Sertox, Rosario, Argentina Published at the SERTOX Website, junio de 2006.
www.sertox.com.ar/es/info/apuntes/2006/0612_juguetes.htm - 12k - 13 Jun 2006 -
- ²¹IFCS FCS Working Group Chaired by Hungary. Protecting Children from Harmful Chemical Exposures; Chemical Safety and Children's Health. IFCS/FORUM-IV/11 INF 7 Octubre de 2003. Págs. 6-7. Disponible en: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/11inf_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006.
- ²² Stringer R, Labunska I, Santillo D, Johnson P, Siddorn J, Stephensen A. Concentration of phthalate esters and identification of these additives in PVC children's toys. Environmental Sci Pollution Res 2000;7(1);27-36.
- ²³ Hubal EAC, Sheldon LS, Burke JM, McCurdy TR, Berry MR, Rigas ML, Zartarian VG, Freeman NCG. Children's exposure assessment: A review of factors influencing children's exposure, and the data available to characterize and assess that exposure. Environ Health Perspect 2000;108;475-486.
- ²⁴ US EPA. High Production Volume Information System. Disponible en: www.epa.gov/hpvis El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ²⁵ US EPA High Production Volume (HPV) Challenge Program. Disponible en: www.epa.gov/hpv El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ²⁶ EU. The New EU Chemicals Legislation REACH. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ²⁷US EPA. Voluntary Children's Chemical Evaluation Program. Disponible en: www.epa.gov/chemrtk/vccep El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ²⁸ National Academy of Sciences. Toxicity Testing and Assessment of Environmental Agents. Disponible en: at <http://www8.nationalacademies.org/cp/projectview.aspx?key=74> El acceso data del 15 de junio de 2006. June 2006
- ²⁹ Reed KJ, Jimenez M, Freeman NCG, Lioy PJ. Quantification of children's hand and mouthing activities through videotaping methodology. J Exposure Analysis Environ Epidemiol 1999;9;513-520.
- ³⁰ Koneman WH. Phthalate release from soft PVC baby toys. Report from the Dutch Consensus Group. RIVM report 613320 002. Septiembre de 1998.
- ³¹ Greene M. Report to CPSC. Mouthing Times of Young Children from Observational Data. Págs. 16-48. Junio de 2002. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/FOIA02/brief/Fiveyearpt4.pdf> El acceso data del 24 de mayo de 2006.
- ³² Bouma K, Schael DJ. Migration of phthalates from PVC toys into saliva stimulant by dynamic extraction. Food Additive Contaminants 2002;19;602-612.

- ³³ Santillo, D., Johnston, P. & Singhofen, A. (1999). Critique of the validation studies conducted to date of in vitro methods for determination of leaching rates of phthalates from PVC toys (conducted by TNO and LGC), and of the in vivo study underlying the validation of the Dutch methodology (as conducted by RIVM). Submitted to the EU Scientific Committee for Toxicity, Ecotoxicity and Environment. Greenpeace Research Laboratories Technical Note 02/99, Septiembre de 1999. Disponible en: http://www.greenpeace.to/publications_pdf/CSTEE%202001%20comments.PDF El acceso data del 6 de junio de 2006
- ³⁴ Santillo, D., Johnston, P. & Stringer, R. (2001). Comments on the opinion expressed by the CSTEE regarding the report "Validation of methodologies for the release of diisononylphthalate (DINP) in saliva simulant from toys (2001 EUR 19826 EN)". Greenpeace Research Laboratories Technical Note 09/2001, Julio de 2001: 4 pp. Disponible en: http://www.greenpeace.to/publications_pdf/cstee%20critique.PDF El acceso data del 6 de junio 2006
- ³⁵ IFCS FCS Working Group Chaired by Hungary. Protecting Children from Harmful Chemical Exposures; Chemical Safety and Children's Health. IFCS/FORUM-IV/11 INF 7 Octubre de 2003. Disponible en: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/11inf_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006.
- ³⁶ IFCS FCS Working Group Chaired by Hungary. Protecting Children from Harmful Chemical Exposures; Chemical Safety and Children's Health. IFCS/FORUM-IV/11 INF 7 Octubre de 2003. Disponible en: http://www.who.int/ifcs/documents/forums/forum4/en/11inf_en.pdf El acceso data del 13 de mayo de 2006. May 2006
- ³⁷ Canfield RL, Henderson CR Jr, Cory-Slechta DA, Cox C, Jusko TA, Lanphear BP. Intellectual impairment in children with blood lead concentrations below 10 microg per deciliter. *N Engl J Med.* 2003;348(16):1517-1526.
- ³⁸ CDC. Brief Report: Lead poisoning from ingestion of a toy necklace—Oregon, 2003. *MMWR* 2004;53:509-511.
- ³⁹ CDC. Death of a child after ingestion of a metallic charm—Minnesota, 2006. *MMWR* 2006;55:340-341.
- ⁴⁰ Maas RP, Patch SC, Pandolfo TJ, Druhan JL, Gandy NF. Lead Content and exposure from children's and adults' jewelry products. *Bull Environ Contam Toxicol* 2005;74:437-444.
- ⁴¹ CDC, ATSDR Toxicological Profiles – Mercury. Disponible en: <http://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp46.html> El acceso data del 23 de mayo de 2006.
- ⁴² PVC Toy Information Center. Available at <http://www.pvc-toys.com/index.asp?page=2> El acceso data del 25 de mayo de 2006.
- ⁴³ Babich MA, Chen S-B, Greene MA, Kiss CT, Porter WK, Smith TP, Wind ML, and Zamula WW. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2004;40(2):151-167.
- ⁴⁴ Butala JH, Moore MR, Cifone MA, Bankston JR and Astill B, Oncogenicity study of di(isononyl) phthalate in rats. *Toxicologist* 1996;30:202.
- ⁴⁵ Butala JH, Moore MR, Cifone MA, Bankston JR and Astill B, Oncogenicity study of di(isononyl) phthalate in mice. *Toxicologist* 1997;36:173.
- ⁴⁶ Hellwig J, Freudenberger H, Jackh R. Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats. *Food Chem Toxicol* 1997;35:501-512.
- ⁴⁷ CDC. Third National Report on Human Exposure to Environmental Chemicals. NCEH Pub. No. 05-0570. Atlanta, Ga. July 2005. Phthalates, Pg 253-284. Disponible en: <http://www.cdc.gov/exposurereport> El acceso data del 23 de mayo de 2006.

- ⁴⁸Peters RJB Hazardous Chemicals in Consumer Products. TNO Netherlands Organisation for Applied Scientific Research. September 2003
<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/hazardous-chemicals-in-consume.pdf>
- ⁴⁹Babich MA, Chen S-B, Greene MA, Kiss CT, Porter WK, Smith TP, Wind ML, and Zamula WW. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2004;40(2);151-167.
- ⁵⁰Peters RJB. Chemical Additives in Consumer Products. TNO-report R&I=A R 2005/066. by TNO Environment and Geosciences: The Netherlands, 2005.
<http://www.greenpeace.org/raw/content/international/press/reports/chemical-additives-in-consumer.pdf>
- ⁵¹Cassidy A. 20th Annual Toy Safety Survey, Trouble in Toy Land. U.S. PIRG, Educational Fund, Washington DC, Nov 2005 <http://www.toysafety.net/2005/troubleintoyland2005.pdf>
- ⁵²Harmon ME. This Vinyl House; Hazardous Additives in Vinyl Consumer Products and Home Furnishings. Greenpeace USA May 2001.
- ⁵³Stringer R, Labunska I, Santillo D, Johnston P, Siddorn J, Stephenson A. Concentrations of phthalate esters and identification of other additives in PVC children's toys. *Environ Sci & Pollut Res* 2000;7;27-36.
- ⁵⁴PVC Toys Information Center. Available at <http://www.pvc-toys.com/index.asp?page=2> El acceso data del 23 de mayo de 2006.
- ⁵⁵Tickner J. A Review of the Availability of Plastic Substitutes for Soft PVC in Toys. Report Commissioned by Greenpeace International. Febrero de 1999.
- ⁵⁶Permanent ban of phthalates: Commission hails long-term safety for children's toys. Comunicado de prensa 05/07/2005. Disponible en:
<http://www.europa.eu.int/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/05/838&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en> El acceso data del 23 de mayo de 2006.
- ⁵⁷Babich MA, Chen S-B, Greene MA, Kiss CT, Porter WK, Smith TP, Wind ML, and Zamula WW. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2004;40(2);151-167.
- ⁵⁸Babich MA, Chen S-B, Greene MA, Kiss CT, Porter WK, Smith TP, Wind ML, and Zamula WW. Risk assessment of oral exposure to diisononyl phthalate from children's products. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 2004;40(2);151-167.
- ⁵⁹Cassidy A. 20th Annual Toy Safety Survey, Trouble in Toy Land. U.S. PIRG, Educational Fund, Washington DC, Nov 2005 <http://www.toysafety.net/2005/troubleintoyland2005.pdf>
- ⁶⁰Kuruvilla A, Pillay VV, Venkatesh T, Adhikari P, Chakrapani M, Clark CS, D Souza H, Menezes G, Nayak N, Clark R, Sinha S. Portable lead analyzer to locate source of lead. *Indian J Pediatr* 2004;71:495-499
- ⁶¹CPSC Staff Recommendations for Identifying and Controlling Lead Paint on Public Playground Equipment. Octubre de 1996. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/CPSCPUB/PUBS/lead/6006.html> El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ⁶²Kwon E, Zhang H, Wang Z, Jhangri GS, Lu X, Fok N, Gabos S, Li XF, Le XC. Arsenic on the hands of children after playing in playgrounds. *Environ Health Perspect*. 2004 Oct;112(14):1375-80.
- ⁶³US EPA Chromated Copper Arsenate (CCA) Sealant Studies. Disponible en:
<http://www.epa.gov/oppad001/reregistration/cca/#sealants> El acceso data del 20 de junio de 2006.
- ⁶⁴CPSC/EPA Post Interim Study on CCA-treated Wood. May 11, 2005. Disponible en:
<http://www.cpsc.gov/CPSCPUB/PREREL/prhtml05/05170.html> El acceso data del 15 de junio de 2006.

- ⁶⁵US EPA. Chromated Copper Arsenate (CCA) Disponible en:
<http://www.epa.gov/oppad001/reregistration/cca/index.htm> El acceso data del 20 de junio de 2006.
- ⁶⁶ EC (2003) Directive 2003/2/EC of 6 January 2003 relating to the restrictions on marketing and use of arsenic (tenth adaptation to technical progress to Council Directive 76/769/EEC), Official Journal of the European Communities L4/9-11. Disponible en:
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_004/l_00420030109en00090011.pdf El acceso data del 23 de junio de 2006.
- ⁶⁷ Etzel RA, editor. Pediatric Environmental Health. 2nd Edition. Chapter 33. "Arts and Crafts." American Academy of Pediatrics:Elk Grove Village; 2003. Págs. 515-522.
- ⁶⁸ Schneider A, and Smith C. Major brands of kids' crayons contain asbestos, tests show. Tuesday, May 23, 2000, Seattle Post-Intelligencer. Disponible en: <http://seattlepi.nwsourc.com/national/cray23.shtml> El acceso data del 5 de junio de 2006.
- ⁶⁹CPSC Staff Report on Asbestos Fibers in Children's Crayons. Agosto de 2000. Disponible en:
<http://www.cpsc.gov/library/foia/foia00/os/crayons.pdf> El acceso data del 15 de junio de 2006.
- ⁷⁰ Beard ME, Crankshaw OS, Ennis JT, and Moore CE. Analysis of Crayons and Asbestos and other Fibrous Materials. Research Triangle Institute. Research Triangle Park, NC. 28 February 2001. Disponible en:
http://www.nycosh.org/workplace_hazards/ExSummary-Asbestos.pdf El acceso data del 5 de junio de 2006.
- ⁷¹Lee RJ and VanOrden D. Preliminary Review of the RTI Report on the "Analysis of Asbestos in Crayons." RJ Lee Group, Inc. Monroeville, PA. 31 Marzo de 2001. Disponible en:
<http://duketox.mc.duke.edu/RTIcritique.PDF> El acceso data del 5 de junio de 2006.
- ⁷² Questions & Answers on Crayola® Crayon Safety and CPSC Test Results Disponible en:
<http://www.crayola.com/safety/faq.cfm> El acceso data del 5 de junio de 2006.
- ⁷³ Everson GW, Normann SA, Casey JP. Chemistry set chemicals: an evaluation of their toxic potential. Vet Hum Toxicol. 1988;30(6);589-592. (Sinopsis)
- ⁷⁴ Mucklow ES Chemistry set poisoning. Int J Clin Pract. 1997;51(5);321-323. (Sinopsis)
- ⁷⁵ICTI. International Standards for Toys & Children's Products. Disponible en: http://www.toy-icti.org/resources/international_standards.htm El acceso data del 14 de junio de 2006.
- ⁷⁶ Hazardous Products Act (R.S., 1985, c. H-3). Disponible en:
<http://lois.justice.gc.ca/en/H-3/index.html> El acceso data del 23 de mayo de 2006; Guide to the Hazardous Products Act. Available at http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/reference_guide-consultation_rapid/index_e.html
- ⁷⁷Federal Hazardous Substances Act (Public Law 86-613 as amended) Disponible en:
<http://www.cpsc.gov/businfo/fhsa.pdf> El acceso data del 23 de mayo de 2006.
- ⁷⁸Committee on Environmental Health. Pediatric Environmental Health 2nd Edition. Ch 33 Arts and Crafts. American Academy of Pediatrics: Elk Grove Village;2003(515-522).
- ⁷⁹Hazardous Products (Toys) Regulations (C.R.C., c. 931) Disponible en: <http://lois.justice.gc.ca/en/H-3/C.R.C.-c.931/index.html> Accessed 23 May 2006; Guide for Toys. Disponible en: http://hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/indust/safety_toys-securite_jouets/index_e.html
- ⁸⁰ ACCC Safe Toys for Kids. Commonwealth of Australia, 2005. Disponible en:
<http://www.accc.gov.au/content/item.phtml?itemId=742396&nodeId=260d617f55bd0edd5262b66b1c62b398&n=Safe%20toys%20for%20kids.pdf> El acceso data del 23 de junio de 2006.

⁸¹Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys OJ No L 187/1 of 1988-07-06 Disponible en: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/toys.html> El acceso data del 23 de junio de 2006. Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys. Disponible en: http://ec.europa.eu/enterprise/toys/dir1988_378.htm El acceso data del 23 de junio de 2006.

⁸²Health Canada. Toy Safety. Disponible en: http://www.hc-sc.gc.ca/iyh-vsv/prod/toys-jouets_e.html El acceso data del 23 de mayo de 2006.

⁸³ ACCC Safe Toys for Kids. Commonwealth of Australia, 2005. Disponible en: <http://www.accc.gov.au/content/item.phtml?itemId=655334&nodeId=file43a0a98ce003a&fn=Safe%20toys%20for%20kids.pdf> El acceso data del 23 de mayo de 2006.

⁸⁴ American Law Institute's Third Restatement of the Law, Torts: Product Liability. Puede solicitarse a: <https://www.ali.org/ali/Tortpl.htm> El acceso data del 20 de junio de 2006.

⁸⁵About Toy Industry Association, Inc. Disponible en: http://www.toy-tia.org/Content/NavigationMenu/Toy_Industry_Association/About_TIA/About_TIA.htm El acceso data del 14 de junio de 2006.

⁸⁶F963 Standard Consumer Safety Specification for Toy Safety. Disponible en: http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/DATABASE.CART/REDLINE_PAGES/F963.htm?L+mystore+mjlr6477+1146688239 El acceso data del 23 de mayo de 2006.

⁸⁷ Australian Toy Association. Disponible en: <http://www.austoy.com.au/> El acceso data del 23 de junio de 2006.

⁸⁸Rapuno M, Florini K. The Global Dimensions of Lead Poisoning; an Initial Analysis. Alliance to End Lead Poisoning and Environmental Defense Fund. Marzo de 1999. p 50

⁸⁹Smith TM. Age Determination Guidelines: Relating children's ages to toy characteristics and play behavior. Consumer Product Safety Commission Staff Document. Septiembre de 2002.

⁹⁰Statistic derived from data issued by the United States International Trade Commission, and compiled by counsel for the Toy Industry Association, New York City, New York.

⁹¹ICTI Lista de Miembros establecida a mayo de 2006. Disponible en: <http://www.toy-icti.org/about/memberlist.htm> El acceso data del 24 de junio de 2006.

⁹²ISO Standards. Lista de normas de seguridad de juguetes publicadas. Disponibles para adquisición en línea en: <http://www.iso.ch/iso/en/CatalogueListPage.CatalogueList?COMMID=4243> El acceso data del 13 de junio de 2006.

⁹³Information provided by counsel to the Toy Industry Association, New York City, New York.

⁹⁴Information provided by counsel to the Toy Industry Association, New York City, New York.

⁹⁵CPSC Announces Recalls Of Imported Crayons Because Of Lead Poisoning Hazard. Abril 4, 1994. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/cpscpub/prerel/prhtml94/94055.html> El acceso data del 25 de mayo de 2006.

⁹⁶Cassidy A. 20th Annual Toy Safety Survey, Trouble in Toy Land. U.S. PIRG, Educational Fund, Washington DC, Noviembre de 2005 <http://www.toysafety.net/2005/troubleintoyland2005.pdf>

⁹⁷Children's Health and Environment: Developing National Action Plans Background Document. For Fourth Ministerial Conference Environment and Health, Budapest, Hungary, 23-25 June 2004. Disponible en: <http://www.euro.who.int/document/eehc/ebakdoc07.pdf> El acceso data del 23 de mayo de 2006.

⁹⁸ Center for Disease Control. Death of a child after ingestion of a metallic charm--Minnesota, 2006. MMWR. 2006;;55(12);340-341. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5512a4.htm> El acceso data del 23 de mayo de 2006.

⁹⁹VanArsdale JL, Leiker RD, Kohn M, Merritt TA, Horowitz BZ. Lead poisoning from a toy necklace. Pediatrics 2004;114(4);1096-1099.

¹⁰⁰Banerjee R, Rao GV, Sriram PV, Pavan Reddy KS, Reddy DN. Button battery ingestion. Indian J Pediatr. 2005;72(2);173-174.

¹⁰¹ Yardeni D, Yardeni H, Coran AG, Golladay ES. Severe esophageal damage due to button battery ingestion: can it be prevented? Pediatr Surg Int. 2004;20;496-501

¹⁰² Anderson CE, Loomis GA. Recognition and prevention of inhalant abuse. Am Fam Physician. 2003;68(5);869-874.

¹⁰³ Zabadah MY, Razak M, Zakiah I, Zuraidah AB. Profile of solvent abusers (glue sniffers) in East Malaysia. Malays J Pathol. 2001;23(2);105-109. (Sinopsis)

¹⁰⁴ Rastogi SC, Johansen JD, Menne T, Frosch P, Bruze M, Andersen KE, Lepoittevin JP, Wakelin S, White IR. Contents of fragrance allergens in children's cosmetics and cosmetic-toys. Contact Dermatitis 1999;41(2);84-88.

¹⁰⁵Chronic Hazard Advisory Panel on Diisononyl Phthalate, June 2001. US CPSC, Bethesda, Md. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/LIBRARY/FOIA/Foia01/os/dinp.pdf> El acceso data del 23 de mayo de 2006.

¹⁰⁶ US Consumer Product Safety Commission. Toy Hazard Recalls. Disponible en: <http://www.cpsc.gov/cpsc/pub/prerel/prerel.html> El acceso data del 17 de mayo de 2006.