

Información para Clientes

Tintas de Impresión y productos relacionados para la fabricación de juguetes

Regulaciones y estándares para países no- miembros de la EU.

1. Normativas Globales en biodisponibilidad de metales pesados tóxicos y elementos metálicos.

Las ediciones actuales de las siguientes **normativas** industriales son aplicables a las capas impresas:

ISO 8124-3, Estándar internacional principal

ASTM F 963, EUA, proporciona una presunción de conformidad con los requerimientos del **Federal Hazardous Substances Act**, el cual sienta algunas disposiciones para juguetes respecto al manejo y restricciones de uso de sustancias que son peligrosas de acuerdo a **16 CFR 1500.3**

Estas normativas solo son aplicables a juguetes que pueden ser chupados, lamidos o tragados:

- Todos los juguetes destinados a contacto oral / con el alimento, juguetes cosméticos e instrumentos de escritura catalogados como juguetes.
- Juguetes destinados a niños de hasta seis años de edad. Por ejemplo: Todos los componentes y partes accesibles con probabilidad de que puedan entrar en contacto con la boca.

Estos reglamentos indican valores límites armonizados globalmente para los metales pesados plomo, cadmio, mercurio, cromo y antimonio, así como para los elementos metálicos arsénico, selenio y – con un límite una orden de magnitud superior- bario.

Los valores límites de las normativas globales no son válidos para las tintas tal como son suministradas, sino son aplicables a capas o revestimientos que pueden ser separados del juguete por desgaste, y no se refieren al contenido total de los metales mencionados, sino al contenido **soluble** en ácido clorhídrico 0,07N.

En China, la normativa nacional sobre seguridad de juguetes **GB 6675** establece los mismos requerimientos en términos de migración de estos metales pesados desde revestimientos o capas de barniz o tinta arrancados de los materiales del juguete y sus partes (excepto para plastilina y pintura de dedos). La normativa también requiere que la suma de los niveles de concentración de ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de butilbencilo (BBP) y ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) en todos los materiales accesibles de juguetes y sus partes no debe exceder de 1000 ppm. Para aquellos materiales que pueden ser colocados en la boca, requiere que de manera adicional la suma de los niveles de concentración de ftalato de di-n-octilo (DNOP), ftalato de diisononilo (DINP) no debe exceder de 1000 ppm.



Siegwerk confirma que, generalmente, en la fabricación de todos sus productos, así como en todos los productos suministrados a usted, materias primas que contienen antimonio, arsénico, cadmio, cromo hexavalente, plomo, mercurio o selenio no son utilizadas de modo intencionado como componentes¹. En relación a los ftalatos, consultar la declaración Siegwerk de no uso respectiva, que demuestra, de igual modo, un margen de seguridad confortable.

En relación a los **metales pesados** tóxicos mencionados anteriormente, es conocido que, en principio, los pigmentos pueden contener trazas de metales pesados. Por ello, Siegwerk ha realizado y documentado – bajo la supervisión de su departamento global de PSR - un muestreo aleatorio y exhaustivo de todos los procesos de producción en plantas representativas de Siegwerk a nivel mundial.

Por lo tanto, todos los productos suministrados por Siegwerk están totalmente en línea con los máximos estándares de control de trazas de metales pesados. Por consiguiente están en total cumplimiento y/o permiten al responsable del embalaje final el cumplimiento total con las normativas mencionadas anteriormente.

2. Reglamentos de metales pesados tóxicos y otras sustancias de preocupación.

En Estados Unidos, la legislación “**Consumer Product Safety Improvement Act 2008 (CPSIA)**” prohíbe que los productos para niños contengan plomo en concentraciones superiores a 100 ppm. Es importante resaltar que el límite de plomo en pintura no es aplicable a las tintas de impresión. La directiva principal 16 CFR 1303 (Prohibición de pinturas con plomo y ciertos productos de consumo que llevan pintura con plomo) específicamente excluye las tintas de impresión de la definición de “pinturas y otros barnices similares” (16 CFR 1303.2 (b)(1)).

- **Estado de Washington**

En el **Estado de Washington**, EUA, la legislación **Children’s Safe Products Act (CSPA, Capítulo 70.240 RCW)** limita el plomo, cadmio y ftalatos en productos para niños o en componentes de productos a 90 ppm, 40 ppm y 1000 ppm, respectivamente.

En relación al CPSIA y al CSPA, las declaraciones de Siegwerk respecto al control del contenido total de cromo hexavalente, cadmio, plomo y mercurio aseguran a los clientes disponer de un margen de seguridad confortable. En particular, es importante enfatizar que Siegwerk ha suministrado y continuará suministrando productos que permiten el cumplimiento con los requerimientos de metales pesados en Estados Unidos de US TPCH (Toxics in Packaging Clearinghouse) que establece que el contenido total de cromo hexavalente, cadmio, plomo y mercurio debe ser menor de 100 ppm.

¹ Algunas tintas tonalidad rojo-cálido (o mezclas basadas en tintas tonalidad rojo-cálido) contienen pigmentos orgánicos de bario (los “Color Indexes” involucrados son Pigmento Rojo 53:1, Pigmento Rojo 48:1, Pigmento Rojo 49:1). Las restricciones impuestas al bario son comparativamente altas (1000 mg de bario extraíble por kg de material-juguete). Sin embargo, para mayor seguridad, y en el caso de que usted tenga la intención de utilizar una tinta tonalidad rojo-cálido para imprimir una superficie grande de un artículo impreso destinado a juguetes, le recomendamos revisar nuevamente con su contacto de servicio al cliente Siegwerk. Favor de verificar si este producto rojo-cálido en particular está basado en alguno de los “Color Indexes” con bario mencionados anteriormente. En ese caso, considere evitar el rojo-cálido o utilice un rojo-cálido distinto basado en otros “Color Indexes”.



Las autoridades del Estado de Washington han emitido recientemente, bajo el CSPA, el documento **Reporting List of Chemicals of High Concern to Children (CHCC)**, y las reglas relativas a la declaración (Chapter 173-334 WAC) que indica: “Cada producto químico en el listado CHCC presente como contaminante en un componente de un producto debe ser declarado en cualquier concentración por encima de 100 ppm. Un fabricante no necesita realizar una declaración con respecto a cualquier CHCC presente en un componente de un producto solamente como contaminante si el fabricante realiza un programa de control y realiza las diligencias oportunas para minimizar la presencia del contaminante en el componente”. Siegwerk proactivamente supervisa los datos de sus proveedores sobre impurezas en materias primas, sin embargo la presencia en el producto de impurezas que provienen de la materia prima, de los procesos o por contaminación accidental no puede ser excluida. Por favor comuníquese con su contacto en Siegwerk para evaluar el riesgo acerca de las sustancias CHCC.

- **Estado de Vermont:**

“Sustancias de alta preocupación para los niños” (CHCC) son productos químicos catalogados en la sección 18 V.S.A. §1773 o designados como producto altamente preocupantes según esta norma. El reporte y la divulgación serán requeridas para las sustancias tóxicas que sean intencionadamente añadidas por el fabricante de un producto destinado a los niños en un nivel superior al límite de cuantificación práctico (PQL), o estén presentes en un producto destinado a los niños como contaminante en concentraciones de 100 ppm o superiores. Esta regla es de aplicación a los fabricantes de productos para niños como se define en 18 V.S.A. §1773(7). Siegwerk proactivamente supervisa los datos de sus proveedores sobre impurezas en materias primas, sin embargo la presencia en el producto de impurezas que provienen de la materia prima, de los procesos o por contaminación accidental no puede ser excluida. Por favor comuníquese con su contacto en Siegwerk para evaluar el riesgo acerca de las sustancias CHCC.

- **Estado de Maine:**

En conformidad con el Maine Safer Chemicals in Children’s Products Act (38 M.R.S. § 1691 et seq.), no hay necesidad de reporte respecto a la lista de productos químicos de alta preocupación, tan sólo de sustancias prioritarias. No es necesario ningún análisis de laboratorio. El producto químico presente debe ser comunicado a su Límite Práctico de Cuantificación (PQL). Las sustancias prioritarias se definen en los capítulos listados debajo.

Arsénico: Sección 887
Bisphenol A: Sección 882
Cadmio: Sección 884
Ignifugantes: Sección 889
Formaldehído: Sección 885
Mercurio: Sección 886
Nonilfenol y etoxilados de nonilfenol: Sección 883
PFOS o sus sales: Sección 890
Ftalatos : Sección 888

- **Estado de Nueva York**

El Título IX del Artículo 37 de Environmental Conservation Law (ECL), Toxic Chemicals in Children's Products (TCCP), aborda las sustancias químicas en productos de consumo destinados principalmente a niños de doce

años o menores. ECL 37-0905 requiere que DEC promulgue una lista de Sustancias Químicas de Preocupación (CoC) y autoriza a DEC a agregar a la lista de Sustancias Químicas de Alta Prioridad (HPC). Una vez promulgadas en una reglamentación, estas listas establecerán las sustancias químicas que deben divulgarse si están presentes en los productos para niños que se venden o distribuyen en el estado de Nueva York. *La ley también prohíbe la venta de productos para niños que contengan benceno, asbesto o fosfato de tris(1,3-dicloro-2-propilo) agregados intencionalmente.* La prohibición de ventas entró en vigencia el 1 de enero de 2023. El DEC está en proceso de desarrollar una regla para implementar partes de la ley. Se espera que la regla aborde las categorías específicas de productos que están cubiertas, qué sustancias químicas e información de respaldo deben divulgarse, los umbrales para la presentación de informes, provisión de detalles sobre cómo obtener una exención de la presentación de informes o la prohibición de ventas, y las tarifas asociadas con la presentación de informes y la solicitud de una exención.

• Estado de Oregón

Esta ley requiere que los fabricantes de productos para niños que se venden en Oregón informen de los productos que contienen uno o más productos químicos de alta prioridad preocupantes para la salud de los niños (HPCCCH) y, en última instancia, eliminen estos productos químicos o busquen una exención. El enlace ([Oregon Health Authority : High Priority Chemicals of Concern for Children's Health : Toxic Substances : State of Oregon](#)) enumera los 73 productos químicos de alta prioridad que preocupan para la salud de los niños de Oregón, según lo exige la Ley de Niños Libres de Tóxicos aprobada en 2015.

Según ORS 431A.258, los fabricantes deben proporcionar un aviso bienal a la OHA de los productos para niños vendidos en Oregón que están cubiertos por la Ley de Niños Libres de Tóxicos de Oregón y contienen HPCCCH en el producto final que se encuentra en o por encima de los mínimos. Las concentraciones mínimas para HPCCCH "agregado intencionalmente" son aquellas en o por encima de los límites prácticos de cuantificación (PQL). Los PQL para los HPCCCH varían y se encuentran en OAR 333-016-2035 Anexo A. De minimis para un HPCCCH como contaminante es una concentración de 100 partes por millón.

• Estado de Minnesota

La legislación de la Ley de Niños Libres de Tóxicos requiere que el Departamento de Salud de Minnesota (MDH) cree dos listas de productos químicos: una lista llamada "Productos químicos de alta preocupación" y otra llamada "Productos químicos prioritarios". El Programa de Niños Libres de Tóxicos publicó la cuarta actualización de la lista de Químicos de Alta Preocupación en julio de 2022. La Lista de Químicos de Alta Preocupación de Minnesota de 2022 incluye, entre otros, formaldehído, cloruro de metilo, benceno, tolueno, etc. El siguiente enlace muestra la lista completa de productos químicos de alta preocupación para Minnesota.

(<https://www.health.state.mn.us/communities/environment/childenvhealth/tfka/highconcern.html#list>)

Siegwerk confirma a sus clientes que para la fabricación de todos los productos suministrados a nivel global, ninguna de las sustancias prioritarias es intencionadamente añadida. Sin embargo, para el caso de productos no recomendados para aplicaciones NPH (Alimentación, Farmacia, Higiene) que vayan a ser usados para tales usos, aconsejamos que se comuniquen con su contacto en Siegwirk para una evaluación de riesgo.

La **Regulación de Juguetes Canadiense** establece (Sección 23): "Los materiales con superficie barnizada aplicados en un juguete no deben contener ninguna de las siguientes sustancias : (a) más de 90 mg/kg de plomo total; (b) un compuesto de antimonio, arsénico, cadmio, selenio o bario introducido como tal si más del

INK, HEART & SOUL



0.1% del compuesto se disuelve en ácido clorhídrico al 5% al ser agitado durante 10 minutos a 20°C (68°F); o (c) a compuestos de mercurio introducidos como tal”.

Como se ha declarado previamente, Siegwerk confirma que, de manera general, para la fabricación de todos los productos, no se utilizan materias primas que contengan plomo, antimonio, arsénico, cadmio, selenio o mercurio.

La información en este documento refleja la política y los compromisos de Siegwerk. Esta declaración es válida sin firma.