



NITROSAMINAS

Otras denominaciones

N-nitrosaminas

Número CAS

Sustancia

62-75-9

N-nitrosodimetilamina (NDMA)

55-18-5

N-nitrosodietilamina (NDEA)

621-64-7

N-nitrosodipropilamina (NDPA)

Lista continuada en "Información adicional"

Pueden encontrarse en

- Productos químicos agrícolas (pesticidas)
- Caucho
- Plásticos
- Disolventes
- Piel curtida (con aminas utilizadas para acelerar el proceso de encalado)
- Textiles
- Detergentes²

Las nitrosaminas son una clase de sustancias químicas que se producen de forma inadvertida en determinadas condiciones, y que se pueden evitar con la gestión y las condiciones de reacción adecuadas. Las nitrosaminas se encuentran comúnmente en algunos fiambres y en el humo de tabaco, y pueden estar presentes en materiales utilizados en prendas de vestir y calzado, por ejemplo, caucho o plástico.

Usos en la cadena de suministro

Las nitrosaminas se producen cuando los nitritos reaccionan con sustancias nitrosables (aminas secundarias o terciarias) en determinadas condiciones, por ejemplo, exposición a valores de pH ácidos, altas temperaturas y presencia de determinados agentes reductores. Las nitrosaminas se pueden evitar si se presta cuidadosa atención a las condiciones de reacción química durante la producción.

No hay casos públicamente documentados de adición intencional o uso funcional de nitrosaminas en alimentos para consumidor ni en productos no comestibles. Las nitrosaminas se han detectado como sustancias contaminantes en varios productos, entre ellos, artículos de caucho, comestibles, cerveza, tabaco y cosméticos.¹

Motivos de restricción de las nitrosaminas

- Legislación aplicable en mercados principales de todo el mundo restringe la presencia de nitrosaminas en productos acabados.
- Las nitrosaminas son un amplio grupo de sustancias químicas, y cada una de ellas puede presentar una clasificación de toxicidad ligeramente distinta.
- Las nitrosaminas se consideran posibles agentes cancerígenos, y suelen clasificarse en el Sistema Globalmente Armonizado (GHS, Globally Harmonized System) como agentes cancerígenos de Grupo 1 o 2.
- Otros riesgos incluyen toxicidad aguda, y pueden indicarse efectos en órganos concretos que son específicos a cada sustancia química en la clase de nitrosaminas.
- Las bases de datos externas siguientes incluyen información sobre riesgos relativos a sustancias químicas:
 - GESTIS Substance Database (Base de datos de sustancias peligrosas GESTIS): [Aquí \(enlace externo\)](#)
 - US National Library of Medicine (Biblioteca Nacional de Medicina de Estados Unidos): [Aquí \(enlace externo\)](#)
 - Base de datos de sustancias químicas ocupacionales de OSHA, Estados Unidos (US OSHA Occupational Chemical Database): [Aquí \(enlace externo\)](#)



Obtención de materiales aceptables de sus proveedores

- Explique a sus proveedores que requiere que sus materiales manufacturados observen los límites actuales de AFIRM RSL.³
- Solicite a sus proveedores confirmación del cumplimiento normativo de sus materiales o un informe de pruebas obtenido de un laboratorio independiente.
- Someta los materiales recibidos de los proveedores a comprobaciones basadas en riesgos para verificar que cumplen los límites actuales de AFIRM RSL.
- Comparta esta hoja informativa con sus proveedores de materiales para que conozcan y comprendan a fondo sus requisitos.
- Los materiales de caucho y plástico pueden contener nitrosaminas cuando se producen en condiciones específicas.
- Preste especial atención a proveedores de plásticos y cauchos.

Obtención de fórmulas aceptables de sus proveedores de sustancias químicas

- Para todas las fórmulas, solicite hojas de datos de seguridad que cumplan los requisitos actuales del Sistema Globalmente Armonizado (GHS, Globally Harmonized System).
- Explique a sus proveedores que requiere que sus fórmulas observen, según proceda, los límites de la Lista de Sustancias Restringidas en Fabricación (MRSL, Manufacturing Restricted Substances List) más reciente de la iniciativa Vertido Cero de Sustancias Químicas Peligrosas (ZDHC, Zero Discharge of Hazardous Chemicals).⁴
- Antes de adquirir cualquier fórmula, se deben comprobar sus propiedades químicas para verificar su compatibilidad con el equipo de protección, las instalaciones de almacenamiento, los controles de ingeniería y las instalaciones de tratamiento/eliminación asociadas que se utilizarán.
- Preste especial atención a proveedores de materiales iniciadores de polímeros y los agentes aceleradores utilizados para polimerización o vulcanización.
- Algunos agentes vulcanizantes y aceleradores para cauchos y plásticos están asociados con la creación de nitrosaminas en el material acabado. Por su potencial de crear nitrosaminas, se deben evitar los aceleradores siguientes:
 - Ditiocarbamatos
 - Sulfonamidas
 - Donantes de azufre
 - Tiuramas

Alternativas más seguras

Las opciones alternativas más seguras son simplemente materiales producidos en entornos de fabricación de alta calidad con controles adecuados implantados para evitar la creación de nitrosaminas. Estas sustancias químicas no se añaden intencionalmente a ningún material, pero son derivados de ciertos procesamientos.

Información adicional

Consulte la lista de sustancias candidatas a denominación como sustancias extremadamente preocupantes según la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA, European Chemicals Agency), que incluye expedientes sobre numerosas sustancias restringidas: <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

En algunos casos, el uso de productos químicos concretos en plantas de tratamiento de aguas residuales puede provocar la formación de nitrosaminas en el efluente. El uso de coagulantes orgánicos (por ejemplo, cloruro de polidialildimetilamonio o PolyDADMAC) y poliaminas puede acelerar la formación de nitrosaminas en el proceso de tratamiento, lo que podría influir en la producción si se utiliza agua reciclada.⁵



Hoja de datos químicos

Versión 2.0 | Marzo de 2021

Lista de números CAS y denominaciones de sustancias (continuación de la primera página):

Número CAS	Sustancia
924-16-3	N-nitrosodibutilamina (NDBA)
100-75-4	N-nitrosopiperidina (NPIP)
930-55-2	N-nitrosopirrolidina (NPYR)
59-89-2	N-nitrosomorfolina (NMOR)
614-00-6	N-nitroso N-metil N-fenilamina (NMPPhA)
612-64-6	N-nitroso N-etil N-fenilamina (NEPhA)

Referencias

- ¹ European Union Scientific Committee on Consumer Products. Presence and Release of Nitrosamines and Nitrosatable Compounds from Rubber Balloons. (2007) [Unión Europea, Comité científico de los productos de consumo sobre la presencia y la liberación de nitrosaminas y compuestos nitrosables a partir de globos de caucho. (2007).]
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_121.pdf
- ² National Toxicology Program. (2016). Report on Carcinogens, Fourteenth Edition. [Programa Nacional de Toxicología. (2016). Informe sobre agentes cancerígenos, 14ª edición.] Obtenido el 18 de diciembre de 2017 de
<https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/content/profiles/nitrosamines.pdf>
- ³ AFIRM RSL: Lista de sustancias restringidas del grupo AFIRM (Apparel & Footwear International RSL Management)
<http://afirm-group.com/afirm-rsl/>
- ⁴ ZDHC MRSL: Lista de Sustancias Restringidas en Fabricación (MRSL, Manufacturing Restricted Substances List) del programa Vertido Cero de Sustancias Químicas Peligrosas (ZDHC, Zero Discharge of Hazardous Chemicals)
https://www.roadmaptozero.com/mrsl_online/
- ⁵ Water Research Foundation (2015). Controlling the Formation of Nitrosamines During Water Treatment. [Water Research Foundation (2015). Control de la formación de nitrosaminas durante el tratamiento de aguas.] Obtenido el 4 de abril de 2017 de
<https://www.waterrf.org/research/projects/controlling-formation-nitrosamines-during-water-treatment>