

# Informe de resultados del estudio prospectivo para la determinación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables cedidas de chupetes y tetinas (EP 19 17 NIT)

## 1. INTRODUCCION

El Real Decreto 1184/1994 que transpone la Directiva 93/11/CE regula la cantidad de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables capaces de convertirse en N-nitrosaminas, que pueden ser cedidas por los chupetes y tetinas de caucho en una solución de saliva artificial. Las N-nitrosaminas constituyen un grupo amplio de compuestos considerados peligrosos para la salud por su carácter carcinogénico y/o mutagénico.

Ante la escasez de datos disponibles, en particular a nivel nacional, y teniendo en cuenta el uso ampliamente difundido de tetinas y chupetes por la población infantil, se ha realizado un estudio prospectivo interno en el Centro Nacional de Alimentación (CNA), dependiente de AECOSAN, en muestras compradas en el mercado español, con el objetivo de comprobar el cumplimiento del Real Decreto en relación a la cesión de este tipo de sustancias.

El citado Real Decreto no especifica las N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables objeto de las restricciones, y establece una cantidad máxima de:

- 0,01 mg de N-nitrosaminas totales cedidas/kg (de la parte de tetina o chupete de caucho)
- 0,1 mg de sustancias N-nitrosables totales/kg (de la parte de tetina o chupete).

Por este motivo, para seleccionar las sustancias a determinar se procedió a una revisión bibliográfica, y se eligieron aquellas más frecuentemente detectadas en base a los datos disponibles de distintos trabajos. Se han incluido 8 sustancias en este estudio de prospección: N-nitrosodimetilamina (NDMA), N-nitrosometiletilamina (NMEA), N-nitrosodietilamina (NDEA), N-nitrosodipropilamina (NDPA), N-nitrosomorfolina (NMOR), N-nitrosopirrolidina (NPYR), N-nitrosopiperidina (NPIP), N-nitrosodibutolamina (NDBA).

## 2. MUESTREO

Las muestras fueron adquiridas por el CNA en el comercio minorista (supermercados, farmacias y tiendas especializadas de bebés) de la Comunidad de Madrid.

## 2.1. Distribución de las muestras:

<i>Origen de las muestras</i>	<i>Nº de muestras</i>	<i>Tetinas y chupetes</i>
Unión Europea	17	Tetinas (10), chupetes (7)
Países asiáticos	7	Tetinas (7)
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>Tetinas (17), chupetes (7)</b>

## Características de los productos

Las muestras tomadas correspondían a 16 marcas diferentes, distribuidas de la siguiente forma:

- Tetinas caucho natural (12 muestras)
- Chupetes caucho natural (6 muestras)
- Tetinas de silicona (5 muestras)
- Chupetes de silicona (1 muestra)

Nota: si bien el Real Decreto 1184/1994 incluye en su alcance las tetinas y chupetes de caucho, en este estudio se incluyeron también muestras de silicona ya que el caucho de silicona, empleado ampliamente en la fabricación de chupetes y tetinas, puede contener también nitrosaminas.

La descripción de las muestras se incluye en el anexo del presente informe.

## 2.2. Procedencia de las muestras y condiciones de muestreo

Todas las muestras se adquirieron en su envase comercial de venta al público, consistente en envases de 2 unidades para las tetinas y de 1 ó 2 unidades en el caso de los chupetes. No existe reglamentación específica para el muestreo de estos productos en la determinación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables. Se adquirieron de cada muestra un número suficiente de envases del mismo lote para poder realizar, por duplicado, los análisis basados en la norma EN-UNE 12868 (cantidad de muestra por ensayo 10 gramos).

## 3. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DE LA MUESTRA

Las muestras una vez adquiridas se almacenaron en el CNA en su envase original a temperatura ambiente hasta el inicio de los ensayos.

## 4. LABORATORIO

El Centro Nacional de Alimentación (AECOSAN) ha sido el laboratorio que ha realizado los análisis de las muestras.

*AGENCIA ESPAÑOLA DE CONSUMO, SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN*  
*Centro Nacional de Alimentación*  
Campus de Majadahonda del Instituto de Salud Carlos III, Carretera de Pozuelo a  
Majadahonda, km 5,100  
28220 Majadahonda (Madrid), España.

## **5. MÉTODOS DE ANÁLISIS**

La determinación de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables se ha llevado a cabo teniendo en cuenta lo dispuesto en los Anexos 1 y 2 del Real Decreto 1184/1994, y basándose en la norma UNE-EN 12868. La técnica instrumental aplicada fue cromatografías de gases acoplada a espectrometría de masas (GC/MS). El método analítico se recoge en el procedimiento normalizado de trabajo PNTCNA\_DT040: *“Determinación de N-Nitrosaminas y sustancias N-Nitrosables cedidas por tetinas y chupetes de caucho o elastómeros por cromatografía de gases con detección por espectrometría de masas”*, ensayo validado, no amparado por acreditación de ENAC.

## **6. RESULTADOS**

En todas las muestras ensayadas los niveles cedidos de N-nitrosaminas y de sustancias N-nitrosables en solución de saliva artificial estaban por debajo de los límites de cuantificación del método: 2 µg/kg N-nitrosaminas, 8 µg/kg sustancias N-nitrosables, (límites por sustancia).

## **7. CONCLUSIONES**

Los resultados de cesión de N-nitrosaminas y sustancias N-nitrosables analizadas en las 24 muestras de tetinas y chupetes en este estudio de prospección fueron muy inferiores a los límites establecidos en el Real Decreto 1184/1994, y en concordancia con los resultados publicados por diferentes autores en otros trabajos, por lo que cumplen con la normativa actualmente vigente.

## ANEXO. DESCRIPCIÓN DE LAS MUESTRAS

Descripción del producto	Tipo de comercio	País de envasado o fabricación
<p>2 paquetes de 2 Tetinas para papilla de látex de caucho natural. 0 % BPA. Símbolo uso alimentario. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Lavar con agua y jabón y esterilizar al menos 5 min en agua hirviendo o con esterilizador de vapor. Limpiar antes de cada uso con agua tibia y jabón. No utilizar lejías ni productos fuertes para su limpieza. No introducir en microondas.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar cuando se detecte desgaste, daño o perforación.</p>	Supermercado	Tailandia
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, flujo papillas. Sin Bisfenol A. 6m+ Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de usar por primera vez, limpie el producto y métala en agua hirviendo durante 5 minutos. Apto para la esterilización por vapor (eléctrica y mediante microondas), por hervor o tableta de agua fría / solución líquida. Limpiar antes y después de cada uso. No usar disolventes o sustancias químicas fuertes.</p> <p><u>Advertencias:</u> el uso de microondas puede producir temperaturas altas localizadas.</p>	Supermercado	Malasia
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, anatómica de boca ancha. +6 meses. Sistema anticólico, Talla 2, Flujo denso. Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Evitar soluciones agresivas como detergentes, disolventes y similares.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p>	Farmacia	España
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha para papillas densas. +4m Sin BPA. Símbolo uso alimentario. EN 14350.</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Evitar soluciones agresivas como detergentes, disolventes y similares.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p>	Supermercado	Eslovaquia
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural. Boca ancha, parecida a la lactancia natural, leche / agua. +6meses. Tres velocidades. Regulación de aire, mejora la digestión. Símbolo de plástico reciclado nº 3. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Antes de cada uso, lavar con agua y jabón (o en balda superior del lavavajillas) y esterilizar si se desea.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad. No se recomienda calentar la tetina en el microondas.</p>	Supermercado	Alemania
<p>3 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, anatómicas de flujo rápido, boca ancha para papillas, +4meses. Símbolo uso alimentario. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso y antes y después de cada uso, lavar con agua y jabón y esterilizar 5 min en agua hirviendo. Limpiar con una solución esterilizante en frío.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p>	Supermercado	Tailandia
<p>3 paquetes de 2 tetinas de caucho natural, 3 posiciones, 0+meses. Símbolo de plástico 80% reciclable. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua templada y jabón. No utilizar solventes o productos químicos fuertes.</p> <p>Apropiado para todo tipo de esterilización.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p>	Supermercado	Malasia
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha para papilla Símbolo de reciclable. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua y jabón. No lavar con detergentes que contengan productos químicos abrasivos. Antes de cada uso, esterilizar por ebullición o con solución en frío, utilizando tabletas esterilizadoras en frío. Guardar en recipiente limpio, seco y tapado. No apto para microondas o lavavajillas.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad.</p>	Supermercado	España
<p>2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural, boca ancha, para papillas. +4m Símbolo de uso alimentario y material reciclable. EN 14350</p> <p><u>Instrucciones de uso:</u> Antes del primer uso, lavar y dejar en agua hirviendo durante 5 min. Limpiar antes y después de cada uso con agua y jabón. No utilizar detergentes abrasivos. La esterilización puede ser en frío, mediante líquidos esterilizantes, o en caliente (vapor). No lavar en lavavajillas. Cuando no vaya a ser utilizado, debe guardarse en un lugar limpio y seco.</p> <p><u>Advertencias:</u> Desechar al primer signo de deterioro o fragilidad. Reemplazar después de uno</p>	Supermercado	UE

Descripción del producto	Tipo de comercio	País de envasado o fabricación
o dos meses de uso.		
2 paquetes de 2 Tetinas de látex de caucho natural. Fisiológica con válvula anticólico, flujo papilla. +6m 0 % BPA. Símbolo de uso alimentario y material reciclable. EN 14350	Tienda bebé	Italia
3 paquetes de Chupete de látex, 6-12 meses	Tienda bebé	Italia
2 paquetes de 2 <b>tetinas de látex</b> de caucho natural, 0-6 meses, orificio pequeño Sin BPA. Natural y adaptada a la forma de la mandíbula. Suave. Reduce los cólicos. Conforme a la norma EN 14350. Antes del primer uso, hervir en agua durante 5 minutos. Después de cada uso, limpiar con detergente suave y esterilizar. No dejar en agua porque puede absorber humedad. No lavar en lavavajillas. Se puede esterilizar en microondas utilizando un esterilizador NUK. Guardar en condiciones de almacenamiento higiénicas y ambiente seco, a temperatura ambiente y a resguardo de luz solar directa.	Farmacia	Alemania
2 paquetes de <b>tetinas de silicona</b> , papilleras para biberones de cuello ancho. 6+m. 0 % BPA. Símbolo de envase alimentario, no meter en lavavajillas ni en microondas. Conforme con la norma EN 14350 Instrucciones y advertencias: limpiar antes del primer uso con agua tibia y jabón y luego hervir durante 5 min. Limpiar después del uso y guardar en lugar seco y sin polvo. No usar lejías ni productos fuertes para su limpieza, ni dejar en desinfectante más tiempo que el recomendado. No exponer a luz solar directa o calor.	Supermercado	China
2 paquetes de <b>chupetes de látex</b> , compacto y ergonómico,+18 m. Sin BPA. Conforme a la norma UNE EN 1400 Limpiar antes del primer uso con agua tibia y jabón y luego hervir durante 5 min. Limpiar después del uso y guardar en lugar seco y sin polvo. No usar jabones de lavavajillas para su limpieza.	Supermercado	Alemania/ Francia
2 paquetes de <b>chupetes de látex</b> de caucho natural, tetina fisiológica, +18 meses. Sin BPA. Conforme a la norma UNE EN 1400 Limpiar antes del primer uso con agua tibia y jabón y luego hervir durante 5 min, dejar enfriar y extraer del chupete toda el agua retenida. Guardar en lugar seco y limpio. Antes de cada uso, lavar el chupete con agua y jabón. No utilizar el lavavajillas para limpiarlos. Esterilizar regularmente. Se puede esterilizar con calor (5 minutos en agua hirviendo, esterilizador o microondas) o en frío (solución esterilizadora).	Supermercado	Alemania
2 paquetes de <b>tetinas de silicona</b> , boca ancha, nivel 3, 6m+, sin BPA, cumple con 14350 Antes de usar, coloque la tetina durante cinco minutos en agua hirviendo. Puede lavarse en la bandeja superior del lavavajillas, puede esterilizarse en un esterilizador eléctrico o de microondas. No dejar cerca de fuentes de calor. Lavar antes de cada uso.	Farmacia	China
1 paquete de 1 <b>chupete</b> todo de <b>látex</b> de caucho natural, sin BPA, conforme a Norma EN 1400, tetina redonda ideal para dormir. Antes del primer uso mantener el chupete cinco minutos en agua hirviendo. Limpiar antes de cada uso con agua y jabón. No almacenar en lugares húmedos o a temperaturas elevadas. No limpiar con soluciones agresivas. No dejar expuesto a luz solar directa o cerca de una fuente de calor.	Farmacia	España
2 paquetes de <b>tetinas de silicona</b> , orificio extragrande, corte en cruz ideal para alimentos espesos, 6-18 m, sin BPA, extrasuave, reduce los cólicos por sistema anticólicos NUK AIR SYSTEM. Conforme a norma 14350 Antes de su primer uso, hervir en agua durante 5 min. No lavar en lavavajillas ya que el detergente puede dañar el material. Si se esteriliza en microondas sólo usar con el esterilizador NUK.	Farmacia	Alemania
2 paquetes de 2 <b>tetinas</b> de látex de caucho natural, con orificio estrecho para alimentación líquida. Cumple con EN 14350. Antes de su primer uso esterilizar la tetina introduciendo en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. También se puede esterilizar en frío con solución específica. Limpiar la tetina después de cada uso. No someter a soluciones agresivas o disolventes. Guardar limpia y seca.	Supermercado	España
2 paquetes de 2 <b>chupetes</b> de látex de caucho natural. Montura de Polipropileno. Cumple con EN 14350. Antes de su primer uso esterilizar la tetina introduciendo en agua hirviendo durante al menos 5 minutos. También se puede esterilizar en frío con solución específica.	Supermercado	España
4 <b>biberones</b> de plástico de PP de 240 mL, rosca y tapón de PP, tetina de silicona. Conforme con EN 14350. UN SOLO USO. Recomendado solo para fluidos fríos, agua, zumos, etc. Antes de su primer uso esterilizar la tetina introduciendo en agua hirviendo durante al menos	Supermercado	España

Descripción del producto	Tipo de comercio	País de envasado o fabricación
5 minutos. También se puede esterilizar en frío con solución específica. Limpiar la tetina después de cada uso. No someter a soluciones agresivas o disolventes. Guardar limpia y seca.		
2 paquetes de 2 <b>tetinas</b> de silicona, 4m+, orificio ancho para líquidos espesos, sin BPA. Conforme con la EN 14350. Anticólicos y antiregurgitación, forma fisiológica. No lavar en lavavajillas.	Supermercado	Taiwan
2 paquetes de 2 <b>chupetes</b> de látex de caucho natural, collar de PP, sin BPA. 18-36 m. Conforme a EN 1400. No lavar en lavavajillas.	Supermercado	Alemania
1 paquete de 2 chupetes de silicona, 12 m+, 0% BPA, blando, suave y aterciopelado, ortodóntica, conforme EN 1400	Farmacia	Italia