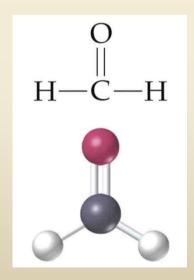
JORNADA TÉCNICA: ¿Qué hacer con el Formaldehido?



VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO DE LOS PRODUCTOS QUÍMICOS. GESTIÓN DE LAS ALERTAS DE LA RED NACIONAL DE INSPECCIÓN Y CONTROL.FORMALDEHIDO



Lidia Ferrer Bosch. Especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública Médica de Salud Pública Servicio de Promoción de la Salud y Prevención en el Entorno Laboral Dirección General de Salud Pública Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública

ACTIVIDADES PREVENTIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA VALENCIANA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Vigilancia y Control Sanitario del Riesgo Químico

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA. Funciones:



Inspección y Sanción en caso de incumplimiento Reglamentos REACH, CLP.

Forma parte de la Red Nacional de Vigilancia, Inspección y Control de Productos Químicos y SIRIPQ.

Participa en los proyectos del Foro de la ECHA a los que se adhiera España



Red Nacional de Vigilancia ,Inspección y
Control de Productos Químicos.
Sistema de intercambio
rápido de información de productos químicos
(SIRIPQ)



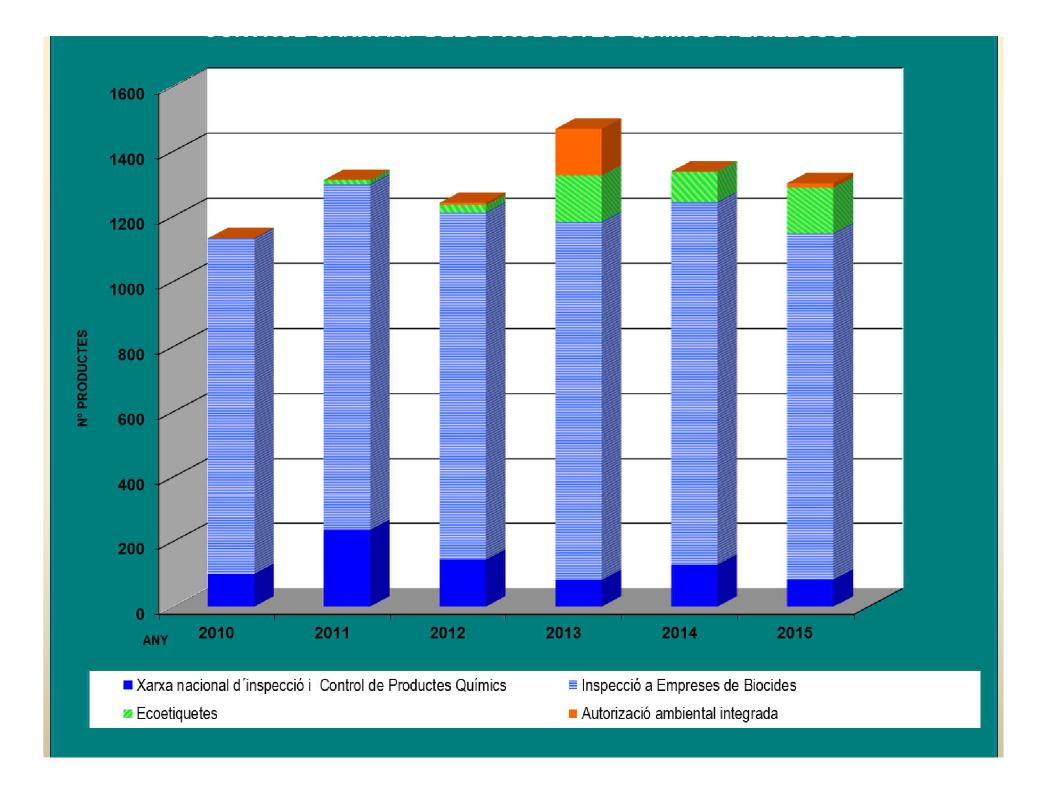
Competencias en cumplimiento de Reglamentos REACH, CLP y Biocidas



Sistema de intercambio rápido de información de productos químicos a través de un programa informático de comunicación (SIRIPQ)-

Detección de irregularidades en comercialización de productos químicos- Comunicación alerta de seguridad química-Comunidad Autónoma donde se encuentra empresa responsable

Inspección a empresa Subsanación irregularidades detectadas Retirada del mercado del producto Remisión a sanciones





CONTROL SISTEMÁTICO DE PRODUCTOS QUÍMICOS



Selección de empresas:

Funciones de la empresa: Fabricante, importador, formulador....

Actividad (Códicos CNAE)

Zona geografica- Departamento de salud

Ejemplo: empresa cuya actividad este relacionada con uso de formaldehido

EL FORMALDEHIDO

Reglamento CLP
Reglamento REACH

Reglamento CLP-Clasificación de las sustancias

Clasificación y etiquetado armonizados

Determinadas situaciones exigen que la clasificación de una sustancia se armonice y <u>sea obligatoria a</u> escala comunitaria con el fin de garantizar una adecuada gestión del riesgo en toda la Unión Europea.

Eso puede suceder en tres situaciones:

cuando se trata de una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción o de un sensibilizante respiratorio.

cuando la sustancia es un principio activo en productos biocidas o fitofarmacéuticos.

Cuando se puede justificar la necesidad de una clasificación a nivel de la UE.

- •Los Estados miembros, fabricantes, importadores y usuarios intermedios pueden proponer la armonización de la clasificación y el etiquetado de una sustancia en toda la Unión Europea.
- •La intención de elaborar una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados se publica en el registro de intenciones con el fin de que las partes interesadas puedan preparar su contribución al proceso.
- •El expediente de clasificación armonizada incluye información sobre la fabricación y el uso de las sustancias, sus peligros y la justificación de la necesidad de una actuación a escala comunitaria. El informe debe incluir la suficiente información como para proceder a una valoración independiente de los diferentes peligros físicos, toxicológicos y ecotoxicológicos sobre la base de la información presentada.

Anexo VI –Reglamento CLP Armonización de la clasificación y etiquetado de sustancias

Reglamento (UE) Nº 605/2014 de la Comisión que modifica a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP)

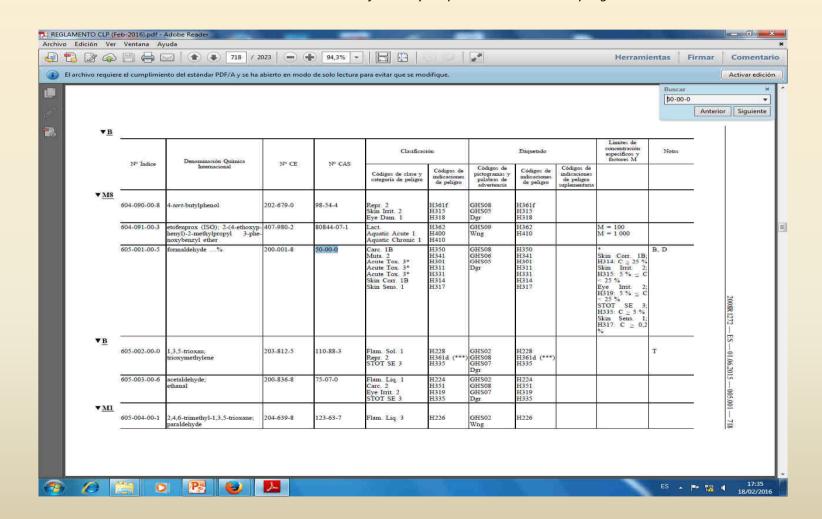
•Modifica el Anexo VI

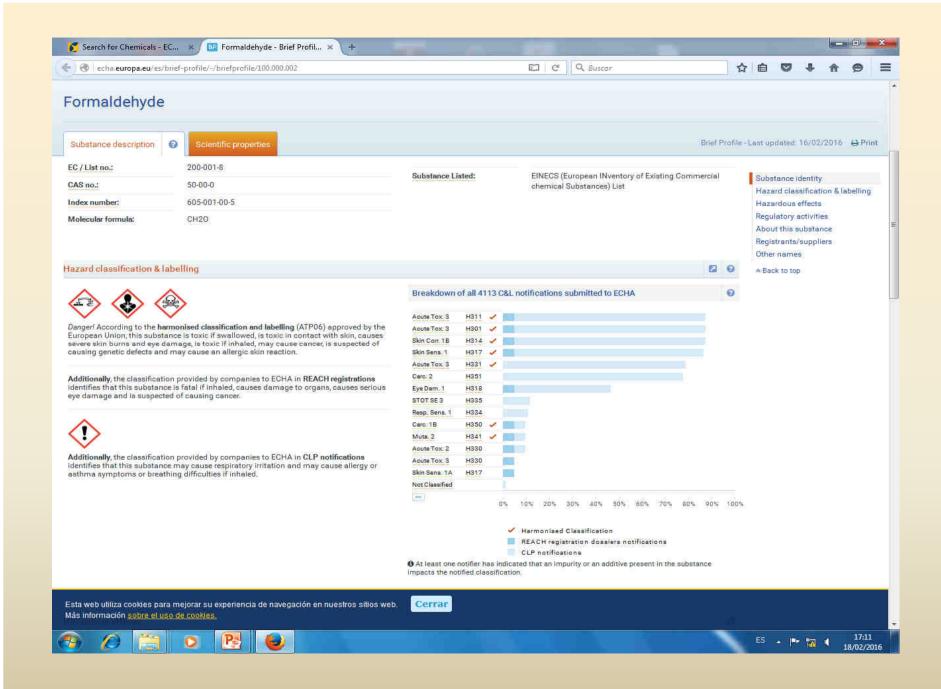
INCLUYE LA CLASIFICACIÓN ARMONIZADA DE FORMALDEHIDO

Reglamento 2015/491 de 23 de marzo de 2015

ESTA CLASIFICACIÓN ES APLICABLE DESDE EL 1 DE ENERO DE 2016

ANEXO VI Clasificación y etiquetado armonizados para determinadas sustancias peligrosas Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas





REACH

- El 1 de junio de 2007 entró en vigor el Reglamento (CE) 1907/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre, relativo al registro, la evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) y se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos.
- POR PRIMERA VEZ:

Se legisla sobre Productos Químicos con Reglamentos que entran en vigor en los 27 EM al mismo tiempo.

Se aborda el problema del riesgo químico desde todas sus dimensiones: salud pública, salud laboral, medio ambiente



PROCESOS REACH

PRERREGISTRO
REGISTRO
EVALUACIÓN
AUTORIZACIÓN
RESTRICCIÓN

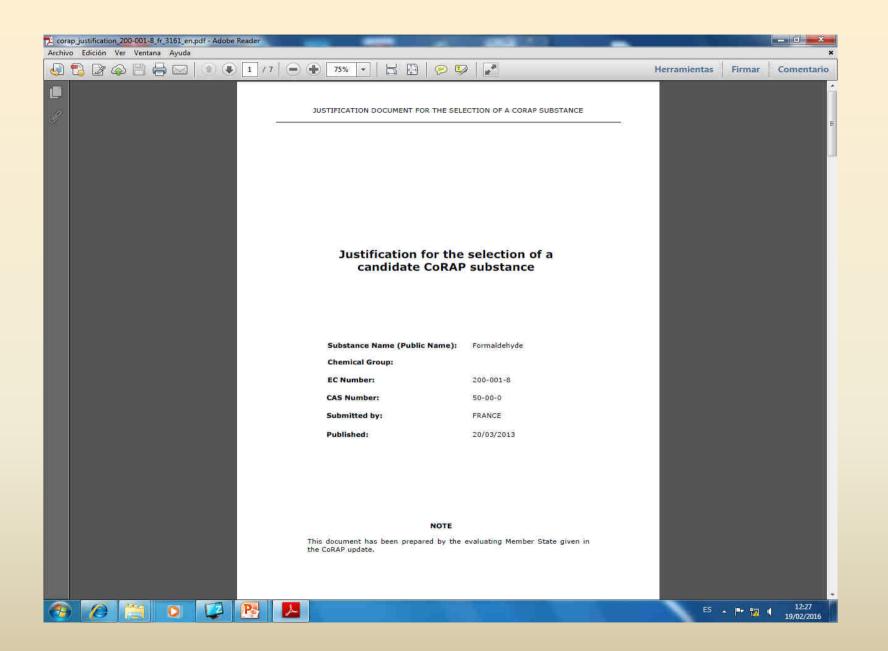
Articulo 44 Reglamento REACH

Artículo 44

Criterios de evaluación de las sustancias

- 1.Con el fin de garantizar un enfoque armonizado, la Agencia desarrollará, en cooperación con los Estados miembros, criterios que permitan conceder prioridad a determinadas sustancias para proseguir con su evaluación. La asignación de prioridades se llevará a cabo mediante un enfoque basado en el riesgo. Los criterios considerarán lo siguiente:
 - a) la información sobre peligros, por ejemplo la semejanza estructural de la sustancia con sustancias preocupantes conocidas o con sustancias persistentes y bioacumulables, que haga pensar que la sustancia o uno o más de sus productos de transformación tienen propiedades preocupantes o son persistentes y bioacumulables;
 - b) información sobre la exposición;
 - c) el tonelaje, incluida la suma total de los tonelajes de las solicitudes de registro presentadas por varios solicitantes de registro.
- 2. La Agencia seguirá los criterios expuestos en el apartado 1 con el fin de recopilar <u>un plan de acción móvil comunitario que</u> <u>cubrirá un período de tres años e indicará las sustancias que han de evaluarse cada año. Las sustancias se incluirán si existen motivos para considerar (ya sea a tenor de una evaluación del expediente llevada a cabo por la Agencia, ya sea sobre la base de cualquier otra fuente adecuada, como la información que figura en el expediente de registro) <u>que una determinada sustancia constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente</u>. La Agencia presentará a los Estados miembros el primer proyecto de plan de acción móvil a más tardar el 1 de diciembre de 2011. La Agencia presentará cada año a los Estados miembros, a más tardar el 28 de febrero, proyectos de actualizaciones anuales del plan de acción móvil.</u>

La Agencia aprobará el plan de acción móvil comunitario definitivo basándose en un dictamen del Comité de los Estados miembros y lo publicará en su sitio web, indicando el Estado miembro que llevará a cabo la evaluación de las sustancias enumeradas en el mismo.

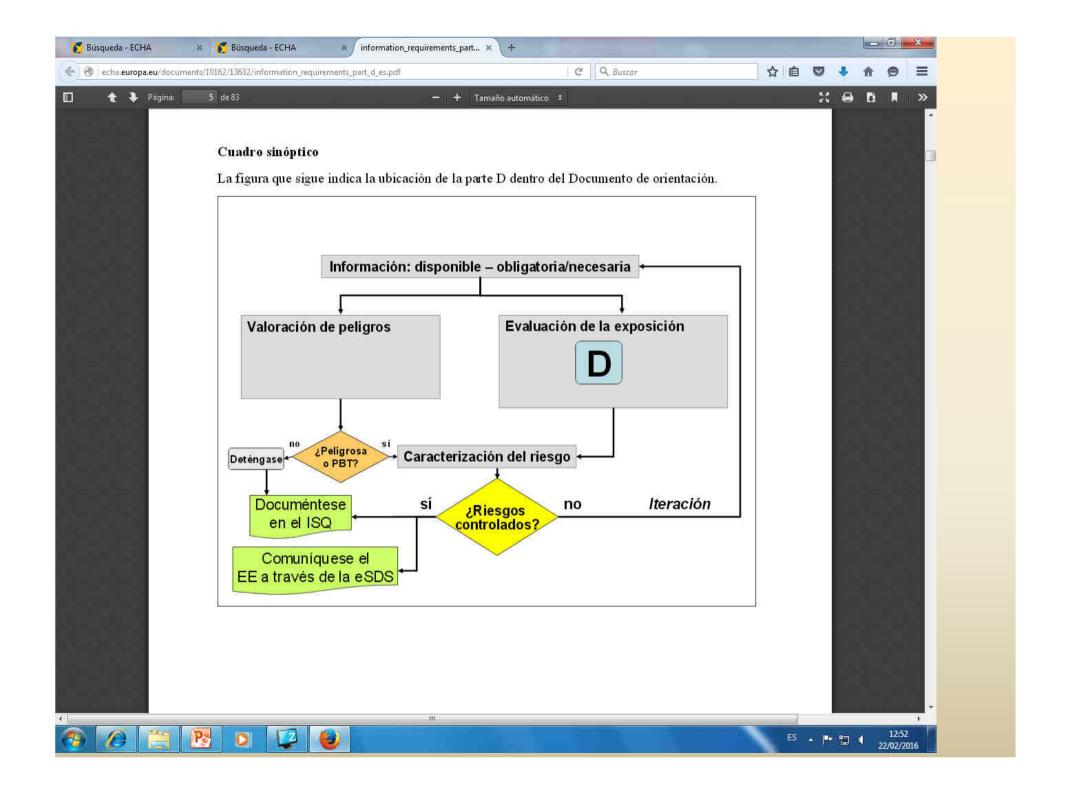


	JUSTIFICATION FOR THE SELECTION OF THE CANDIDATE CORAP SUBSTANCE					
3.1	Legal basis for the proposal					
⊙ Art	icle 44(1) (ref	ined prioritisation criter	ia for substance evalu	ation)		
_ Art	icle 45(5) (M	ember State priority)				
3.2	Grounds	for concern				
☑ (Suspected) CMR		⊠ wie	de dispersive use	□ co	mulative exposure	
(Suspected) Sensitiser		sitiser 🗵 Co	nsumer use	□ню	h RCR	
(Suspected) PBT		□ Exp	posure of sensitive po	pulation 🛛 Ag	gregated tonnage	
Sus	spected Endoc	rine disruptor 🗵 Otl	ner (provide further de	etail below)		
	cycle. Measured in account wo	rst-case scenario; new	ta for consumer in di	fferent European new kitchen, furni	countries, taking into ture, curtains and	
• • •	Measured is account we carpet. This Data on her kitchen, für data based	ndoor air exposure da rst-case scenario; new s may answer the ques w long high concentra niture, curtains and ca on several measureme	ta for consumer in di vly built house with r stion, if there is really ations of formaldehye arpet) persist. Measur ents is also acceptable are several proposa	fferent European new kitchen, furni y a problem there. le in indoor air fro red data is preferre	countries, taking into ture, curtains and om new material (new ed, however modelling	
• • •	Measured is account wo carpet. This Data on hos kitchen, fur data based of a for all exp mate at prese	ndoor air exposure da rst-case scenario; new s may answer the ques w long high concentra niture, curtains and ca on several measureme osure routes. As there	ta for consumer in di vly built house with r stion, if there is really ations of formaldehye arpet) persist. Measu ents is also acceptable are several proposa i consumer.	fferent European new kitchen, furni y a problem there. le in indoor air fro red data is preferre	countries, taking into ture, curtains and	
DNEI	Measured is account we carpet. This Data on hor kitchen, für data based as for all exp mate at prese	ndoor air exposure da rst-case scenario; new s may answer the ques w long high concentra niture, curtains and ca on several measureme osure routes. As there ent risk for worker and	ta for consumer in di vly built house with r stion, if there is really ations of formaldehye arpet) persist. Measu ents is also acceptable are several proposa i consumer.	fferent European new kitchen, furni y a problem there. le in indoor air fro red data is preferre	countries, taking into ture, curtains and om new material (new ed, however modelling AELs, it is not possible	
DNEI to esti	Measured is account we carpet. This Data on hor kitchen, für data based as for all exp mate at prese	ndoor air exposure da rst-case scenario; new s may answer the ques w long high concentra niture, curtains and ca on several measureme osure routes. As there ent risk for worker and	ta for consumer in divity built house with restion, if there is really mions of formaldehydarpet) persist. Measurents is also acceptable are several proposal consumer.	fferent European new kitchen, furni y a problem there. le in indoor air fro red data is preferre e. ls concerning NO	countries, taking into ture, curtains and om new material (new ed, however modelling AELs, it is not possible	
DNEI to esti	Measured is account wo carpet. This Data on how kitchen, fur data based of as for all exp mate at present	ndoor air exposure da rst-case scenario; new s may answer the ques w long high concentra niture, curtains and ca on several measureme osure routes. As there ent risk for worker and ion on aggregated to 10-100 t	ta for consumer in divity built house with restion, if there is really ations of formaldehydarpet) persist. Measurents is also acceptable are several proposal consumer. In age and uses	fferent European new kitchen, furni y a problem there. le in indoor air fro red data is preferre. ls concerning NO	countries, taking into ture, curtains and om new material (new ed, however modelling AELs, it is not possible	

Registro. Escenarios de exposición

Un escenario de exposición es el conjunto de condiciones, incluidas las condiciones de funcionamiento y las medidas de gestión del riesgo, que describen el modo en que la sustancia se fabrica o se utiliza durante su ciclo de vida, así como el modo en que el F / I controla o recomienda a los UI que controlen, la exposición de la población y del medio ambiente

- Se adjuntarán en un anexo a la FDS (FDSs ampliadas) y se transmitirán a los agentes posteriores de la cadena de suministro
- La elaboración de Escenarios de exposición es obligatoria para las sustancias que deber realizar un Informe sobre la seguridad química (>10 Tn) Si como resultado de este informe se concluye que la sustancia es peligrosa se deberá elaborar los ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN para cada USO y CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

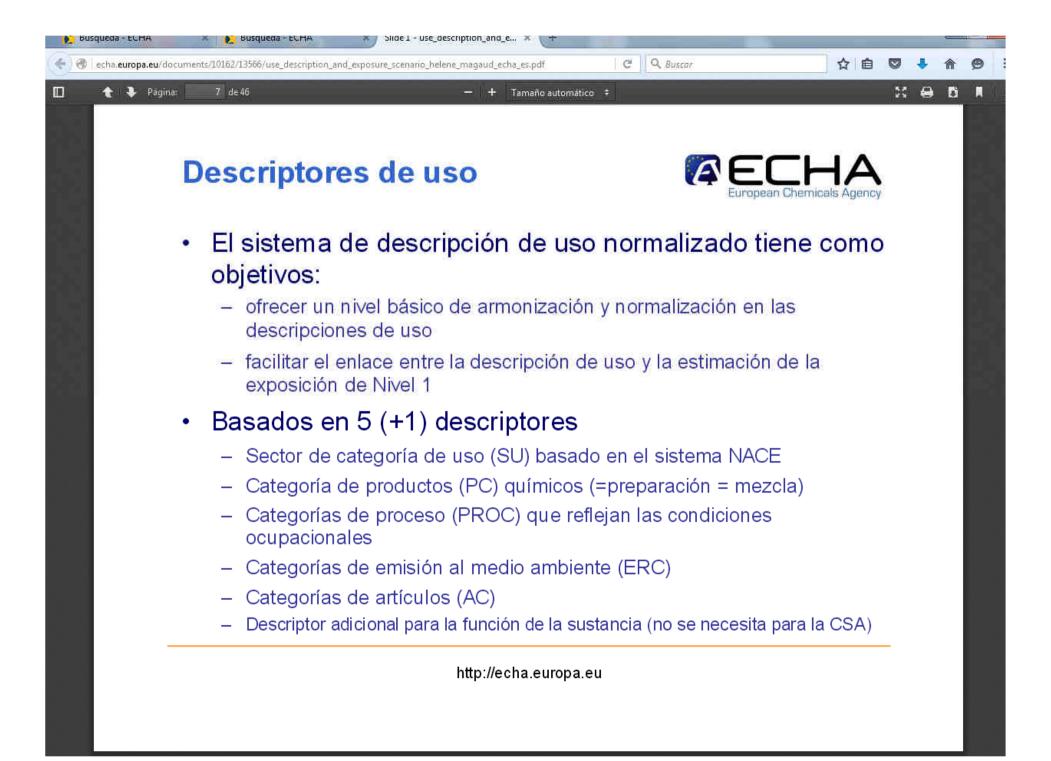


Sistema de descriptores de uso

Según REACH, Los fabricantes e importadores de sustancias que necesiten una evaluación de la exposición deberán elaborar, evaluar y comunicar escenarios de exposición que recojan todo el ciclo de vida de la sustancia. Con este fin tendrán que elaborar un "MAPA DE USOS" de todos los usos de una sustancia.

La guía de orientación de la ECHA (Agencia Europea de Productos Químicos) establece un sistema de descriptores de uso para normalizar la descripción del uso de las sustancias.

Documento de orientación sobre los requisitos de información y la valoración de la seguridad química. Capítulo R.12: Sistema de descriptores de uso http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_es.pdf



ESCENARIOS DE EXPOSICIÓN DEL FORMALDEHIDO

Sección 1: USO INDUSTRIAL DE PREPARADOS QUE CONTIENEN HASTA UN 2,5% DE FORMALDEHIDO

Descriptores de SECTORES DE USO

Descriptor Clave (Grupo de usuarios principales)

SU 3 Usos industriales: Uso de sustancias como tales o en preparados en emplazamientos industriales.

Descriptores suplementarios (Sector de uso final)

SU 5 Industria textil, del cuero y de la peletería

SU 6a Manufactura de madera y productos de madera

SU 6b Fabricación de pasta papelera, papel y artículos de papel

SU 11 Fabricación de productos de caucho

SU 18 Fabricación de muebles

Sección 2: CONDICIONES OPERACIONALES Y MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO

Categoría de procesos (PROC). Técnicas de aplicación o tipos de procesos definidos desde la perspectiva ocupacional

PROC 1. Uso en proceso cerrado sin posibilidad de exposición

PROC 7. Aspersión, pulverización industrial

PROC 10. Aplicación de rodillos o brochas

PROC 13. Tratamiento de artículos mediante inmersión

PROC 14. Producción de preparados o artículos en comprimidos, compresión extrusión y peletización

Sección 3: ESCENARIOS MEDIOAMBIENTALES

Categoría de emisiones al medio ambiente (ERC). Condiciones generales de uso definidas desde la perspectiva ambiental, pertinentes para todos los usos de la sustancia y su posterior vida útil

ERC 2. Formulación de preparados: Mezcla de sustancias para elaborar preparados (Químicos) en todo tipo de industrias de formulación, como pinturas, productos de bricolaje, pasta pigmentada, combustibles, productos domésticos (productos de limpieza), lubricantes, etc.

ERC 11a. Amplio uso dispersivo interior de artículos y materiales de larga vida con bajas emisiones. Por ejemplo suelos, muebles, cortinas, calzado, productos de cuero, productos de papel y cartón....

Sección 1 Título	Uso industrial de preparados que contienen hasta 2,5% de formaldehido
	SU: 3, 5, 6a, 6b, 10, 11, 12, 13, 18, 19 PROC: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8a, 8b, 9, 10, 13, 14, 16, 21, 22, 23, 24, 25 ERC: 2, 3, 5, 6d
Título sistemático basado en los descriptores de uso	Contempla los números de uso del consorcio: Uso industrial de productos de formaldehido (IU4) 3; producción de materiales a base de madera (IU15) 4; producción de papel impregnado (IU6) 5; producción de papel (IU12) 6; impregnación de textiles (IU11) 7; producción de fibras enlazadas o esteras de fibra (IU7)
Sección 2 Condiciones operacionale	es y las medidas de gestión de riesgos
Nombre de los escenarios de trabajadores contributivos y sus	Uso en proceso cerrado sin probabilidad de exposición (PROC 1) Uso en proceso cerrado y continuo con exposición ocasional controlada (PROC 2) Uso en procesos por lotes cerrados (síntesis / formulación (PROC 3) Uso en procesos por lotes u otros (síntesis) cuando surgen posibilidades de exposición (PROC 4) Proceso de mezclado por lotes (multietapas y/o contacto significativo) (PROC 5) Operaciones de calandrado (PROC 6) Aspersión, pulverización industrial (PROC 7) Transferencia de substancias o preparados (carga y descarga) desde/hacia recipientes o contenedores en instalaciones no especializadas (PROC 8a) Transferencia que productos químicos (carga y descarga) desde/hacia recipientes o contenedores en instalaciones especializadas (PROC 8b) Transferencia de sustancias o preparados en pequeños
correspondientes PROCs	contenedores (línea de llenado especializada incluyendo el pesado) (PROC 9) Aplicación de rodillos o brochas (PROC 10) Tratamiento de artículos mediante inmersión (PROC 13) Producción de preparados o artículos en comprimidos, compresión, extrusión y peletización (PROC 14) Uso de materiales como fuente de combustible, exposición limitada a productos no quemados (PROC 16), Manipulación con baja energía de sustancias ligadas a materiales y/o artículos (PROC 21), Operaciones de procesamiento potencialmente cerradas con minerales/metales a alta temperatura (PROC 22), Procesos abiertos y operaciones de transferencia con minerales/metales a alta temperatura (PROC 23), Trabajo de alta energía (mecánica) de sustancias presentes en materiales y/o artículos (PROC 24),

2.1 Control de la exposición de t	rabajadores
Escenario de exposición contrib	utivo 12. Control de la exposición de trabajadores para PROC 1
Nombre del escenario de exposición contributivo	Uso en proceso cerrado
Especificación adicional	Uso en proceso cerrado, sin posibilidad de exposición
Características de producto	
Líquido, sustancia diluida hasta 2,	.5%
Cantidades utilizadas	
No relevante	
Frecuencia y duración de uso/ex	posición
Hasta 8 horas, exposición diaria	
Factores humanos no influencia	dos por la gestión de riesgos
THE COURT OF THE C	de respiración de 10 m³/día para los trabajos de baja actividad. 70 kg de peso corporal para los trabajadores.
Otras condiciones operaciones o	que afectan a la exposición de los trabajadores/consumidores
Interior, entorno industrial	
Condiciones y medidas a nivel d	e producción de artículos para evitar la emisión durante su vida úti
No relevante	
Condiciones técnicas y medidas	a nivel de proceso (fuente) para evitar emisiones
No relevante	
Condiciones técnicas y medidas	de control de la dispersión desde la fuente hacia el trabajador
No relevante	
Medidas de organización para e	vitar/minimizar emisiones, la dispersión y exposición
No relevante	
Condiciones y medidas relacion	adas con la información a consumidores
No relevante	
Condiciones y medidas relacion	adas con la protección, salud e higiene personal
Uso de guantes químicamente res (eficacia del 95%)	istentes en combinación con una formación específica de la actividad

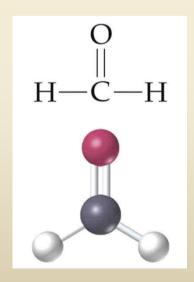
Escenario de exposición contributiv	vo 7. Control de la exposición de trabajadores para PROC 7
Nombre del escenario de exposición contributivo	Pulverización industrial
Especificación adicional	Pulverización industrial
Características de producto	
Líquido, sustancia diluida hasta 2,5%	(
Cantidades utilizadas	
No relevante	
Frecuencia y duración de uso/expos	sición
Hasta 4 horas, exposición diaria	
Factores humanos no influenciados	por la gestión de riesgos
Se asume por defecto un volumen de	respiración de 10 m³/día para los trabajos de baja actividad.
Se asume por defecto un valor de 70	kg de peso corporal para los trabajadores.
Otras condiciones operaciones que	afectan a la exposición de los trabajadores/consumidores
Interior, entorno industrial	
Condiciones y medidas a nivel de p	roducción de artículos para evitar la emisión durante su vida útil
No relevante	
Condiciones técnicas y medidas a n	ivel de proceso (fuente) para evitar emisiones
No relevante	
Condiciones técnicas y medidas de	control de la dispersión desde la fuente hacia el trabajador
Ventilación local por extracción con	una eficiencia del 95%
Medidas de organización para evita	ar/minimizar emisiones, la dispersión y exposición
Asegurar que la operación se limita a	un máximo de 240 minutos
Condiciones y medidas relacionada	s con la información a consumidores
No relevante	
Condiciones y medidas relacionada	s con la protección, salud e higiene personal
Uso de guantes químicamente resiste (eficacia del 95%)	ntes en combinación con una formación específica de la actividad

Escenario de exposición contributivo	12. Control de la exposición de trabajadores para PROC 13
Nombre del escenario de exposición contributivo	Tratamiento de artículos
Especificación adicional	Tratamiento de artículos mediante inmersión
Características de producto	
Líquido, sustancia diluida hasta 2,5%	
Cantidades utilizadas	
No relevante	
Frecuencia y duración de uso/exposici	ón
Hasta 8 horas, exposición diaria	
Factores humanos no influenciados po	or la gestión de riesgos
Se asume por defecto un volumen de res Se asume por defecto un valor de 70 kg	piración de 10 m³/día para los trabajos de baja actividad. de peso corporal para los trabajadores.
Otras condiciones operaciones que afe	ectan a la exposición de los trabajadores/consumidores
Interior, entorno industrial	
Condiciones técnicas y medidas a nive	l de proceso (fuente) para evitar emisiones
No relevante	
Condiciones técnicas y medidas de con	ntrol de la dispersión desde la fuente hacia el trabajador
Ventilación local por extracción con una	eficiencia del 90%
Medidas de organización para evitar/i	minimizar emisiones, la dispersión y exposición
No relevante	

JORNADA TÉCNICA: ¿Qué hacer con el Formaldehido?



VIGILANCIA DE LA SALUD DE LOS TRABAJADORES ESPECÍFICA POR RIESGO DE EXPOSICIÓN A FORMALDEHÍDO



Patrick Cadeddu Martín. Especialista en Medicina del Trabajo. Médico de Salud Pública. Servicio de Promoción de la Salud y Prevención en el Entorno Laboral. Dirección General de Salud Pública. Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

JORNADA TÉCNICA: ¿Qué hacer con el Formaldehido?

- 1. Formaldehido: Usos y clasificación
- 2. Medidas preventivas y efectos para la salud
- 3. Revisión literatura científica
- 4. Vigilancia de la salud y especial sensibilidad
- 5. Conclusiones

JORNADA TÉCNICA:

¿Qué hacer con el Formaldehido?

Usos del formaldehido

- Fijador/conservante (AP/Forense).
- Producción de resinas y adhesivos para la madera, el papel, etc.
- Producción de revestimientos plásticos en acabados textiles.
- Sedas artificiales.
- Fabricación de sustancias químicas industriales (materia prima para productos como: fertilizantes, colorantes, perfumes, drogas, champú, etc.).
- Industrias alimenticias (ej.: criadero de pollos).
- En revisión la prohibición como biocida por la UE.







Johnson & Johnson eliminará sustancias potencialmente dañinas de sus productos

- La compañía tiene previsto retirar dos componentes por el debate sobre ellos
- A pesar de la decisión, la empresa insiste en que sus productos son seguros

Silvia R. Tabernė | Madrid Actualizado viernes 17/08/2012 08:24 horas



THE MIRACLE SHIRT



JORNADA TÉCNICA:

¿Qué hacer con el Formaldehido?

Clasificación del formaldehido

- Nº CAS = 50-00-0; Nº EINECS = 200-001-8.
- **Previo a Enero 2016** (Regl.CE 1272/2008):
 - Carcinógeno (Categoría 2). **H351** (se sospecha que puede provocar cáncer).
 - Sensibilizante (toxicidad aguda).
 - VLA-EC: 0,30 ppm / 0,37 mg/m³.

IARC: GRUPO I (2006)



- Posterior a Enero 2016 (Regl.UE 2015/491//Regl.UE 615/2014):
 - Carcinógeno (Categoría 1B).

Frases: H301 (toxicidad ingestión), H311 (toxicidad dérmica), H314 (quemaduras, lesiones oculares graves), H317 (sensibilización cutánea), H331 (toxicidad por inhalación), **H341** (se sospecha que provoca defectos genéticos), **H350** (puede provocar cáncer).

RD 665/1997 (cancerígeno)

JORNADA TÉCNICA:

¿Qué hacer con el Formaldehido?

RD 665/1997

• EVITAR/SUSTITUIR. SI NO SE PUEDE:

FOCO VÍAS DE PROPAGACIÓN TRABAJADOR

- EVALUACIÓN RIESGO PERIÓDICA/CON CAMBIOS EN CONDICIONES DE TRABAJO.
- REDUCCIÓN PERSONAL EXPUESTO (ESPECIAL SENSIBILIDAD) Y ROTACIONES.
- DELIMITAR ZONAS DE RIESGO.
- FORMACIÓN/ENTRENAMIENTO ADECUADOS AL RIESGO Y ROPA DE TRABAJO (LAVADO/DESCONTAMINACIÓN A CARGO DEL EMPRESARIO).
- VIGILANCIA DE LA SALUD REALIZADA POR PERSONAL CUALIFICADO:
 - INICIAL
 - PERIÓDICA (6 MESES-1 AÑO)
 - A CRITERIO FACULTATIVO
 - POSTOCUPACIONAL (art. 37, 3e: RSP)

JORNADA TÉCNICA: ¿Qué hacer con el Formaldehido?

Medidas preventivas

- FORMACIÓN E INFORMACIÓN (percepción del riesgo).
- PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO CLAROS.
- NO ESCAPES/FUGAS.
- NO FUMAR/BEBER/COMER NI USO EQUIPOS ELECTRÓNICOS .
- SEÑALIZACIÓN/ETIQUETADO ADECUADOS (FDS DISPONIBLES).
- FUENTE LAVAOJOS.
- ALMACENAMIENTO SEPARADO: filtros de permanganato de potasio: si pequeñas concentraciones.

Fuente: Agentes químicos en el ámbito sanitario. ISCIII. 2010. NTP 873

JORNADA TÉCNICA: ¿Qué hacer con el Formaldehido?

Medidas preventivas

- VENTILACIÓN GENERAL/LOCALIZADA (50 m³ aire/persona/h).
- EPI:
 - Filtros B2P2 o BP3 (si riesgo inhalación).
 - Guantes nitrilo/neopreno/butilo.
 - Gafas panorámicas estancas/pantalla facial.
 - Indumentaria impermeable.
- RESIDUOS SANITARIO TIPO IV/DISOLVENTE ORGÁNICO NO HALOGENADO.
- MONITORIZACIÓN AMBIENTAL.
- VIGILANCIA DE LA SALUD (art. 6.3 de RD 374/2001): obligatoriedad (como producto químico peligroso = en última instancia CSST)

Fuente: Agentes químicos en el ámbito sanitario. ISCIII. 2010 NTP 372

Efectos para la salud

- CANCERÍGENO (nasofaríngeo, leucemia y senos paranasales).
- MUTÁGENO.
- NEUROTÓXICO.
- SENSIBILIZANTE: dermatitis alérgica, asma (favorecedor).
- IRRITANTE (vía dérmica, digestiva y respiratoria):
 Tos, cefalea, náuseas, vómitos, diarrea, visión borrosa, quemaduras, disnea, edema pulmonar, neumonitis, etc.

Exposiciones y daños

Vía de Exposición	Daños para la salud
	Irritante
Inhalatoria	Neurotoxicidad
Innalatoria	Sensibilizante
	Cancerígeno
	Irritante
Dérmica	Sensibilizante

Revisión literatura científica

Search: ((occupational exposure AND "last 5 years"[PDat])) AND (formaldehyde exposure AND "last 5 years"[PDat])

Filters: 5 years

Críticas generalizadas a informe de la Agencia Protección Ambiental EEUU.

Formaldehyde exposure and leukemia: Critical review and reevaluation of the results from a study that is the focus for evidence of biological plausibility

Critical review and synthesis of the epidemiologic evidence on formaldehyde exposure and risk of leukemia and other lymphohematopoietic malignancies

EPA consideró existencia de suficiente evidencia para LEUCEMIA en el año **2010** Consejo Nacional de Investigación de EEUU (**NRC**, **2011**) revisa datos y los considera no concluyentes.

Sin embargo la IARC (2012) considera que "no parece existir una fuerte evidencia de que un sesgo o factor de confusión pueda explicar la asociación positiva"

Ambas revisiones realizadas en años **2012 y 2013** consideran que los datos no pueden ser concluyentes en sentido afirmativo.

Conclusión: NO asociación EPIDEMIOLÓGICA clara y NO mecanismo CARCINOGÉNICO claro

No asociaciones claras con leucemias y con crítica hacia cáncer de vías respiratorias altas.

UPPER AIRWAYS CANCER, MYELOID LEUKAEMIA AND OTHER CANCERS IN A COHORT OF BRITISH CHEMICAL WORKERS EXPOSED TO FORMALDEHYDE

Casos y controles anidados (1941-2012 = 14008 hombres) en UK: comparativa entre casos esperados de leucemia y cáncer de vías respiratorias altas VS casos obtenidos (92 leucemias y 115 vías respiratorias superiores).

Oficialmente existe nexo causal entre formaldehído y **cáncer nasofaríngeo** (contacto inhalatorio) y **leucemia** (¿células madre hematopoyéticas?)

No asociación evidente con exposición a formaldehído (ni del rango de **2 ppm**) = se atribuyen a otros factores de confusión no laborales. No relación por exposición acumulada tampoco.

Conclusión: No excluye relación pero el **riesgo absoluto**, incluso de exposiciones elevadas, se postula como **pequeño**.

Mecanismo carcinogénico poco claro en relación a leucemia.

Occupational Exposure to Formaldehyde and Genetic Damage in the Peripheral Blood Lymphocytes of Plywood Workers

Justificación: conocimiento efectos genotóxicos del formaldehído permitiría entender carcinogénesis e implantación programas de seguridad y prevención de efectos para la salud.

Exposiciones a formaldehído (madera contrachapada) = daño ADN linfocitario = **hebras rotas / reticulaciones /** aparición de **micronúcleos**.

178 trabajadores (2009) con muestra sangre tras finalizar jornada y 62 (2011) antes y después de jornada de 8h

CONCLUSIONES: Nivel de daño cromosómico puede reflejar daño acumulado (nº años exposición).

Relación directamente proporcional entre **roturas hebras** y niveles de exposición (**daño reciente**) No diferencias por sexos, fumadores ni bebedores.

Effects of Formaldehyde on Lymphocyte Subsets and Cytokines in the Peripheral Blood of Exposed Workers

Diferencias en **sangre periférica** entre expuestos a formaldehído y no expuestos (**197 expuestos**: mínimo 6 meses; no patologías autoinmunes, infecciosas, no RT/QT = 3 meses previos) + medición de **ácido fórmico**

Baja dosis = 0,15 ppm Alta dosis = 0,63 ppm

Aumento significativo de niveles de ácido fórmico en expuestos.

A mayor exposición, mayores niveles de linfocitos B, IL-4, IL-10: inmunidad humoral (asma)

A mayor exposición, menores niveles de linfocitos NK (antitumoral).

Mecanismo acción de alteración sangre periférica todavía se desconoce...

No asociación con cáncer de pulmón.

Assessment of the effect of occupational exposure to formaldehyde on the risk of lung cancer in two Canadian population-based case-control studies

2 estudios de **casos y controles (Montreal**: 1979-1986 de hombres y 1996-2002 de hombres y mujeres) que quieren valorar causalidad entre exposición laboral a **formaldehído** y **cáncer de pulmón**.

2060 casos y 2046 controles (exposiciones de > 5 años) = cálculo de **índice exposición** (nivel concentración x frecuencia exposición x nº años expuesto)

Trabajos con exposición: industria alimentaria (humos de fritura) y de bebidas, agricultura (fertilizantes), bomberos (humos de combustión) --- bajo nivel de exposición (limitación)

Expuestos/no expuestos = **OR 1,06 (IC 95% 0,89-1,27)** En cortas duraciones (< 6 años)= **OR 1,36 (IC 1,04-1,78)**

NO ASOCIACIÓN ENTRE EXPOSICIÓN A FORMALDEHÍDO Y CÁNCER DE PULMÓN

Sinonasal adenoid cystic carcinoma following formaldehyde exposure in the operating theatre

Se describe el caso de una auxiliar de enfermería diagnosticada de carcinoma adenoide quístico de seno maxilar izquierdo (etiología desconocida).

Exposición a **formaldehído durante 11 años** (en quirófano) y **ex-fumadora** (10 cigarrillos/día durante 45 años) y síndrome de **Sjögren**

Primera exposición hace 45 años = posible nexo (periodo latencia para tumores respiratorios por exposición a polvo madera = 40 años).

Repeated formaldehyde inhalation impaired olfactory function and changed SNAP25 proteins in olfactory bulb

Ratones expuestos a formaldehido en vapor (13,5 +/- 1,5 ppm) comparados con no expuestos (30 minutos/12h). Se entierra comida y se valora tiempo de búsqueda (1/6 = mayor tiempo latencia). No hallazgos a nivel locomotor. Afectación bulbo olfatorio por < niveles SNAP25 e hipocampo (área de aprendizaje y memoria): **DAÑO CEREBRAL**

Lowest adverse effects concentrations (LOAECs) for formaldehyde exposure

RAC (2012) = LOAEC para proliferación tumoral de 2 ppm (No Histología)

Comparativa estudios = NOAEC para lesiones histológicas de 1 ppm

NOAEC para proliferación tumoral de 2 ppm

LOAEC de 3-4 ppm

JORNADA TÉCNICA:

Vigilancia de la salud

Tras el repaso de la evidencia de posibles **daños para la salud**, el siguiente paso es el de, una vez cotejada la evaluación de riesgos para cada puesto de trabajo, realizar una **Vigilancia de la Salud** lo más **específica** y adecuada posible.

Para ello, como instrumentos de apoyo contaríamos con:

-Protocolos de vigilancia sanitaria específica de los trabajadores del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad:

Las CCAA serían las responsables de velar por su cumplimiento (en nuestro caso la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, a través de la Dirección General de Salud Pública).

-Guías específicas publicadas al respecto

DADA LA INEXISTENCIA DE PROTOCOLO/GUÍA ESPECÍFICA, EL **BASEQUIM** (AGENTES QUÍMICOS PELIGROSOS) PROPONE UNA VS COMBINADA ENTRE LOS PROTOCOLOS DE ASMA Y DERMATOSIS.

Existen guías de actuación del Ministerio de Sanidad y Consumo para la vigilancia específica como son el "Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica Asma laboral" y el "Protocolo de Vigilancia Sanitaria Específica: Dermatosis Laborales" cuya aplicación puede ser indicada cuando se utilizan disolventes como el formaldehido.

Vigilancia de la salud

- Anamnesis clínico-laboral
 - Antecedentes laborales (puesto de trabajo actual: fijo/temporal, turnos, duración e intensidad manipulación formaldehido, ventilación general / localizada, uso de EPI; puestos de trabajo anteriores con misma o distintas exposiciones).
 - Antecedentes médicos personales y familiares (oncología, patología dermatológica, respiratoria, digestiva) y sintomatología actual si presentara (otros compañeros con sintomatología similar, mejoría sin exposición laboral, etc.).
 - **Hábitos** (higiene personal: champú, tintes; tabaco / alcohol) y **aficiones** (fotografía, pintura, bricolaje).
 - Monitorización ambiental (si se tienen datos).

Fuente: Protocolos vigilancia sanitaria específica. Asma laboral y dermatosis laborales

Tabla A.41. Valores límite de exposición profesional del formaldehído en distintos países (IFA, 2013)

País	VLA-ED o equivalente/ppm	VLA-EC o equivalente/ppm			
Alemania	0,30	0,60			
Austria	0,50	0,50			
Bélgica	-	0,30			
Dinamarca	0,30	0,30			
USA (OSHA)	0,75	2			
USA (NIOSH)	0,016	-			
Francia	0,50	1			
Holanda	0,12	0,40			
Hungría	0,50	0,50			
Japón	1	-			
Polonia	0,40	0,80			
UK	2	2			
Suecia	0,50	-			
Suiza	0,30	0,60			
España	-	0,30			

Fuente: Tesis doctoral "Metodologías de evaluación cualitativa para el control del riesgo químico en el ámbito sanitario" Carolina Miraz Novás. Universidade da Coruña. 2014

JORNADA TÉCNICA:

¿Qué hacer con el Formaldehido?

Vigilancia de la salud

- Exploración física:
 - Localización de posibles lesiones en piel (uñas, manos, dorso antebrazo, tronco, MMII)
 - Inspección ocular
 - Auscultación cardiopulmonar
 - Palpación abdominal
 - Neurológica
 - Rinoscopia
- Pruebas complementarias
 - Hemograma con velocidad de sedimentación globular
 - Anticuerpos antinucleares
 - Bioquímica con función hepática, renal, creatinfosfoquinasa.
 - IgE (RAST)
 - Cultivo micológico / bacteriológico (si necesario)

Fuente: Protocolos vigilancia sanitaria específica. Asma laboral y dermatosis laborales

JORNADA TÉCNICA:

Vigilancia de la salud

- Monitorización ambiental:
 - Métodos directos: tubos colorimétricos
 - Captación activa (colorimétrico, cromatografía de gases, ...)
 - Captación por difusión (colorimétrico, cromatografía líquida de alta resolución)
 - Tableros derivados de la madera.
 - Monitorización biológica (VLB):
 - No existe "oficialmente" (formaldehído se metaboliza en sangre a ácido fórmico y finalmente a CO₂ y H₂O)
 - Ácido fórmico en orina (CONTROVERTIDO = MARCADOR DOSIS): principio del turno de última jornada laboral semanal
 - AETOX, 2009 (> 80 mg/g creatinina)
 - Sociedad Vasca Medicina del Trabajo, 2011 (> 60 mg/g creatinina)

Fuente: NTP 466

http://aetox.es/wp-content/uploads/2009/04/Formaldehido.pdf. Asociación Española Toxicología. 2009
http://www.lmeesvmt.org/panel/uploads/110823_TOXICOLOGIA_LABORAL.pdf. Sociedad Vasca de Medicina del Trabajo.
2011 (Tomás Camacho)

ACTIVIDAD/EMPRESA	MARGEN DE CONCENTRACIONES EN ppm		
Curtidos	0,09-4,00		
Soldadura térmica	0,02 - 0,03		
Resinas fenólicas	0,05 - 0,30		
Fundiciones	0,09 - 1,25		
Fabricación de muebles	0,20 - 0,33		
Oficinas (decoración)	0,19 - 0,33		
Edificios (reformas)	0,60 - 1,20		
Hospitales Limpieza/Desinfección	0,01 - 1,62		
Hospitales Anatomía patológica Laboratorio	0,08 - 6,90		
Hospitales Anatomía patológica Archivo muestras	0,22-0,36		
Hospitales Endoscopias	0.01 - 0.08		
Hospitales Autopsias (Sala)	0,07 - 8,40		
Hospitales Autopsias (Archivo muestras)	1,10 - 1,60		
Prácticas disección de cadáveres	0,38 - 2,94		
Aire urbano	0,02 - 0,04		

Tabla 3. Resultados obtenidos de concentración de formaldehido en aire en distintos estudios ambientales

Fuente: NTP 873 (INSHT). 2010.

C	01 52	A0101	- Industria del cuero.							
C	2 52	A0102	- Industria textil.							
C	3 52	A0103	- Industria quimica.							
C	14 54	A0104	- Industria cosmética y farmacéutica.							
C	5 52	A0105	-Trabajos de peluquería.		_					
C	6 52	A0106	- Fabricación de resinas y endurecedores.	22	5A0122	- Personal sanitario: enfermería, anatomía patológica, laboratorio.				
C	7 52	A0107	-Trabajos en fundiciones.	23	5A0123	Granjeros, fumigadores.				
C	8 52	A0108	- Fijado y revelado de fotografía.	24	5A0124	- Galvanizado, plateado, niquelado y cromado de				
C	9 52	A0109	- Fabricación y aplicación de lacas, pinturas,	25	5A0125	metales. Soldadores.				
		· E(0/E) ~ (5)	colorantes, adhesivos, barnices, esmaltes.	25						
1	.0 52	A0110	- Industria electrónica.	26	5A0126	Industria del aluminio.				
1	1 52	A0111	- Industria aeronáutica.	27	5 A 0127	Trabajos de joyería.				
1	2 52	A0112	- Industria del plástico.	28	5A0128	Trabajos con acero inoxidable.				
1	3 54	A0113	- Industria del caucho.	29		Personal de limpieza.				
1	4 54	A0114	- Industria del papel	30	5A0130	Trabajadores sociales.				
			- Industria de la madera: Aserraderos, acabados de	31	5A0131	-Trabajadores que se dedican al cuidado de personas y asimilados.				
1	15 5A0115		madera, carpintería, ebanistería, fabricación y utilización de conglomerados de madera.	32	5A0132	-Aplicación de pinturas, pigmentos etc., mediante	torioido)			
1	6 52	A0116	- Fabricación de espumas de poliuretano y su aplicación en estado liquido.	tericida).						
1	7 52	A0117	- Fabricación de látex.	dhesivos y colas con polímeros de formol).						
1	.8 52	A0118	-Trabajos de aislamiento y revestimiento.	peso molecular (< 1000 daltons).						
1	.9 52	A0119	Trabajos de laboratorio.							
2	20 51	A0120	- Dentistas.							
2	1 52	A0121	-Trabajos en fotocopiadoras.							

• Anexo II RD 1299/2006:

Grupo 6 (C602).

Especial sensibilidad

Anexo VIII del RD 298/2009, de 6 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 39/1997 (RSP).

TABLA 2 - LISTA DE CANCERÍGENOS Y MUTÁGENOS CON VALOR LÍMITE ASIGNADO

N° CE	CAS	AGENTE QUÍMICO (año de incorporación o de actualización)		М	VALORES LÍMITE VLA-EC*		NOTAS	FRASES H
			C					
					ppm	mg/m³		
200-001-8	50-00-0	Formaldehido	1B		0,3	0,37	Sen,s	350-341-301- 311-331- 314-317

•Embarazo:

Toxicidad fetal = aborto espontáneo (primer trimestre).

Malformaciones del sistema nervioso central (mutagénico).

Fuente: VLA 2016. INSHT

SEGO. Orientaciones para la valoración del riesgo laboral y la incapacidad temporal durante el embarazo. 2008

Conclusiones

- Trabajos con niveles mayores: fabricación formaldehído, anatomía patológica, medicina forense, curtidos.
- RD 665/1997 de aplicación desde 01/01/16.
- Vigilancia de la salud inespecífica (asma/dermatosis): monitorización ambiental VS biológica (controversia).
- Antecedentes personales de cáncer (aptitud).
- Incluido en anexo I (grupos 1 y 5) y II (grupo 6) RD 1299/2006
- No exposición para especial sensibilidad.
- Revisión:
 - No asociaciones claras con leucemias, ni mecanismo carcinogénico claro.
 - Crítica hacia causalidad directa cáncer de vías respiratorias altas.
 - No asociación con cáncer de pulmón.