

## FORMALDEIDE: PROBLEMATICHE CONNESSE ALLA APPLICAZIONE DEL 6° ATP REG. UE 605/2014

*nuova classificazione della formaldeide come  
cancerogeno di categoria 1B, conseguente  
adeguamento delle modalità di accertamento della  
esposizione degli operatori e delle relative misure  
di prevenzione e protezione*



Mercoledì 11 Maggio 2016  
Sapienza Università di Roma  
Dipartimento di Chimica – Sala Parravano  
Piazzale Aldo Moro 5

# FORMALDEIDE

problematiche connesse alla applicazione del 6° ATP Reg. UE 605/2014

11 maggio 2016

DIPARTIMENTO DI CHIMICA



SAPIENZA  
UNIVERSITÀ DI ROMA

## FORMALDEIDE – definizioni

La formaldeide è una sostanza organica estremamente volatile (allo stato puro e a temperatura e pressione ambiente si presenta allo stato gassoso); in genere quella utilizzata nei processi produttivi industriali viene impiegata in soluzione acquosa.

La molecola è fortemente irritante per inalazione, può causare dermatopatie. Dal 2004 è classificata dallo IARC come possibile cancerogena; può essere causa di una forma di tumore rinofaringeo ed era sospettata una sua capacità di indurre formazioni tumorali ai seni paranasali.

# Formaldeide – usi

La formaldeide può essere presente come contaminante ubiquitario e generarsi nei processi industriali come prodotto di degradazione in alcune resine o nell'azione biocida di alcuni preservanti, come ad esempio: reticolanti, ossoazolidine, tannini sintetici, fissativi, conservanti, soluzioni di caseine, polimeri acrilici autoreticolanti, polimeri poliuretanic, amino resine (urea - formaldeide), tannini fenolici.

Uso diffuso in ambito sanitario come conservante di tessuti biologici per scopi di anatomia patologica, medico legale, ecc.; come sterilizzante per strumenti chirurgici ed accessori

## FORMALDEIDE – effetti sulla salute

- C'è una evidenza epidemiologica sufficiente che la formaldeide causi il tumore del rinofaringe nell'uomo, una forte ma non sufficiente evidenza di una relazione causale con la leucemia ed una evidenza epidemiologica limitata per il tumore naso-sinusale nell'uomo (IARC);
- oltre al rischio cancerogeno, la formaldeide è anche un potente irritante e allergizzante, effetti per i quali i lavoratori esposti devono essere tutelati;
- Ne consegue l'obbligo di effettuare misure di esposizione ambientale, passaggio necessario per effettuare una appropriata valutazione del rischio

# FORMALDEIDE – classificazioni CLP

A livello Europeo nel 6° ATP (adeguamento tecnico) del Regolamento CLP è stata modificata la classificazione della formaldeide da “*H351: Sospettato di provocare il cancro*” a “*H350: Può provocare il cancro*”.

## FORMALDEIDE – classificazioni CLP

CATEGORIE DI PERICOLO	INDICAZIONI DI PERICOLO
Carc. 1B	H350: può provocare il cancro
Muta. 2	H341: sospettato di provocare alterazioni genetiche
Acute Tox. 3	H301: tossico se ingerito
Acute Tox. 3	H311: tossico a contatto della pelle
Acute Tox. 3	H331: tossico se inalato
Skin Corr. 1B	H314: provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
Skin Sens. 1	H317: può provocare una reazione allergica cutanea

# FORMALDEIDE – limiti in ambienti di vita proposti

Ente	Limiti	Note
<b>WHO (OMS)</b> <b>Air quality</b> <b>guidelines for</b> <b>Europe</b> <b>(2000)</b>	<b>0,1 mg/mc</b> <b>(0,08 ppm)</b> Media su 30 minuti	<b>LOAEL*</b> (Lowest Observed Adverse Effect Level) . Livello più basso di dose che produce effetto tossico  Valore guida mediato su 30 minuti
<b>Progetto</b> <b>Europeo</b> <b>INDEX</b> <b>Commissione</b> <b>Europea</b> <b>(2005)</b>	<b>0,03 mg/mc</b> <b>(0,025 ppm)</b> <b>Limite cautelativo</b>	<b>NOAEL</b> "No Observed Adverse Effect Level" "dose senza effetto avverso osservabile". Livello più alto di dose che non produce effetto tossico, sia per esposizione acuta che cronica
<b>CANADA</b> Linea Guida per la qualità Dell'aria di ambienti residenziali (2006)	<b>0,123 mg/mc (0,1 ppm)</b> Per esposizione di 1 ora <b>0,05 mg/mc (0,04 ppm)</b> Per esposizione di 8 ore	Effetto critico: irritazione degli occhi  Effetto critico: sintomi respiratori nei bambini



# FORMALDEIDE – limiti professionali proposti

Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH	0,3 ppm (0,37 mg/mc)	TLV—STEL (effetti irritativi acuti)
NIOSH	0,016 ppm (0,02 mg/mc)  0,1 ppm (0,123 mg/mc)	REL-TWA (Recommended Exposure Limit) TLV-Ceiling su 15 min. (effetti irritativi e cancerogeni)
OSHA	0,75 ppm (0,92 mg/mc) 2 ppm (2,46 mg/mc)	PEL-TWA 8h STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0.3 ppm (0.37 mg/mc) 0,6 ppm (0,74 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	MAK (TLV TWA) STEL Ceiling (effetti irritativi)
Paesi Bassi	0,1 ppm (0,123 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL
Svezia	0,5 ppm (0,615 mg/mc) 1 ppm (1,23 mg/mc)	TLV-TWA Ceiling (effetti irritativi e cancerogeni)
Unione Europea Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)*	0,2 ppm (0,246 mg/mc) 0,4 ppm (0,49 mg/mc)	OEL-TWA 8h OEL-STEL (effetti irritativi e cancerogeni)

\* . . . . .

# FORMALDEIDE – limiti europei attuali

Il nostro principale riferimento è ovviamente quello del Comitato Scientifico della Unione Europea (“Scientific Committee on Occupational Exposure Limits”: SCOEL) che propone:

**OEL-TWA 8h 0,3 ppm (0,37 mg/m<sup>3</sup>)**

**OEL-STEL 0,6 ppm (0,74 mg/m<sup>3</sup>)**

# FORMALDEIDE – significato dei limiti europei

Per tre autorevoli Agenzie (NIOSH, Svezia e SCOEL) i VL proposti prendono in considerazione anche il rischio cancerogeno. Ciò perché a valori inferiori al limite proposto, non è stato documentato un incremento apprezzabile del rischio negli esposti.

## SCOEL/REC/125 Formaldehyde – draft for public consultation (2015 – 2016)- pp. 8,9

.....

*“Mechanistic studies have provided strong evidence that tumour induction in the nasal mucosa of rats and mice is the result of chronic proliferative processes caused by the cytotoxic effects of the substance in combination with DNA alterations by endogenous and exogenous FA. The dose-response relationships for all parameters investigated, such as damage to the nasal epithelium, cell proliferation, tumour incidence, the formation of DPC and DNA-adducts, is very flat for low level exposures and becomes much steeper at higher concentrations.”*

.....

## SCOEL/REC/125 Formaldehyde – draft for public consultation (2015 – 2016) – pp 8,9

*“.....Therefore SCOEL considers FA as a group C carcinogen (genotoxic carcinogens for which a limit value derived as mode-of-action based threshold is supported)” (SCOEL, 2013).*