

8ª Conferenza dei Responsabili di Stabilimento e dei Responsabili HSE

**"Come gestire la
riclassificazione delle
sostanze: il caso della
formaldeide".**

Maurizio Colombo,
Health and Product Safety Manager
Lamberti S.p.A

Milano, 15 aprile 2015



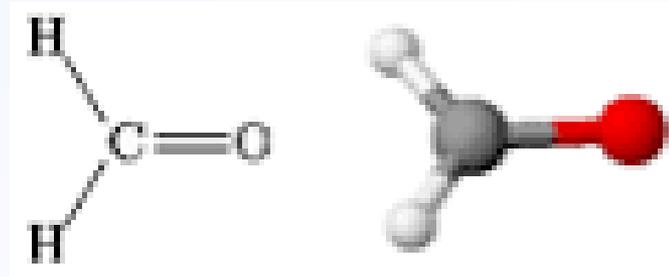
Formaldeide - che cos'è?

La **formaldeide** detta anche **aldeide formica** o **metanale** è l'aldeide più semplice con formula chimica $\text{CH}_2=\text{O}$

È un gas incolore, volatile dall'odore pungente, irritante per le mucose e tossico. Si forma facilmente durante i processi di combustione incompleti e quindi fatti avvenire in difetto di ossigeno

Molto solubile in acqua, estremamente reattiva, viene largamente impiegata per la produzione di resine sintetiche usate come collanti o leganti nella fabbricazione di pannelli e mobili di truciolato e compensato, conservanti, isolanti, disinfettanti, detergenti, cosmetici, fibre

In soluzione acquosa al 37% è commercialmente nota anche con il nome di **formalina** o **formolo**.



Formaldeide - Impieghi 1

La formaldeide è una delle materie prime utilizzate nelle sintesi organiche in generale in forma di soluzione acquosa.

La formaldeide è uno dei più importanti prodotti chimici per la produzione di resine policondensate a base di urea-formaldeide e melamina-formaldeide utilizzate prevalentemente come collanti per pannelli truciolari, compensati, per l'impregnazione di carta decorativa, laminati plastici, adesivi e schiume isolanti.

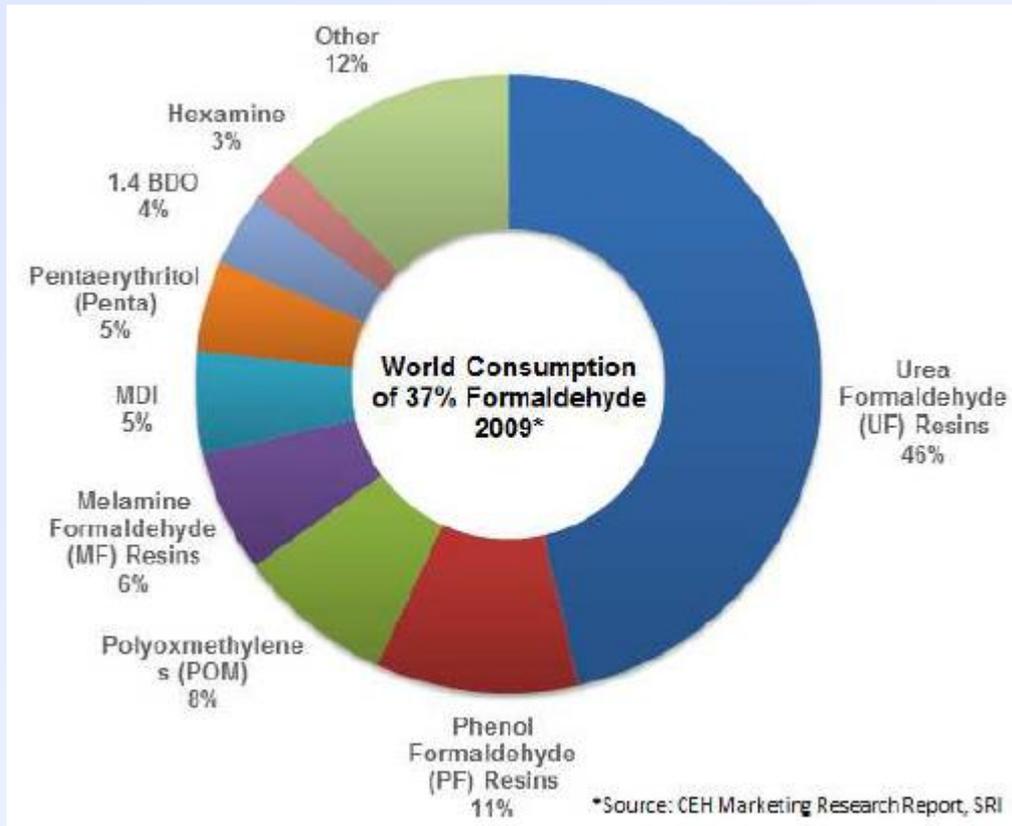
La formaldeide è anche un reagente impiegato per produrre altri composti organici; molti di essi sono polioli, come la pentaeritrite- La formaldeide è un potente battericida; per questo motivo, è stata usata per anni in soluzioni acquose come disinfettanti per uso domestico

Soluzioni di aldeide formica vengono anche utilizzate per conservare campioni di materiale biologico. Trova del resto vasto impiego anche nelle tecniche di imbalsamazione. Viene anche utilizzata in processi per la produzione di principi attivi farmacologici e per la produzione di vaccini



Formaldeide - Impieghi 2

La formaldeide è ancora oggi alla base di una serie di settori industriali di larga diffusione come si vede prevalentemente nel settore delle resine che a loro volta trovano impiego in un gran numero di applicazioni industriali.



Ma la formaldeide è anche presente come sostanza di degradazione in alcuni processi ossidativi da sostanze naturali e sintetiche e quindi può essere considerata un inquinante ubiquitario anche se non intenzionalmente impiegato.

Formaldehyde is a colorless, flammable, strong-smelling chemical that is used in building materials and to produce many household products. Formaldehyde sources in the home include pressed-wood products, cigarette smoke, and fuel-burning appliances.



Formaldeide - Ambienti di vita

La formaldeide può essere rilasciata da molti oggetti di uso comune perché presente in materiali impiegati.

	<ul style="list-style-type: none">Window framesPlumbingDoor framesBathroom furniture coveringsWashers and dryers
	<ul style="list-style-type: none">Paints and varnishesCar partsConcrete foundationsLining and panellingFibreglass insulation
	<ul style="list-style-type: none">Kitchen working topsKitchen cabinetsDishwashers
	<ul style="list-style-type: none">Roof shinglesRoof insulationsBeams and facadesCarpetsMattresses and bedding
	<ul style="list-style-type: none">Parquet floorsTables and bookshelvesSofas and chairsLaminated flooring

La troviamo anche nei cibi, specie come prodotto di degradazione di frutta e ortaggi

<u>Presenza nei cibi</u>	<u>(mg/kg)</u>
Pesce affumicato	8.8 -20
Crostacei	3 -98
Pere	38.7 -60
Carne di maiale	20
Pollame	5.7
Mela	6.3 - 22.3
Albicocca	9.5
Banana	16.3
Cipolle	11.0
Cavolo	5.3
Carote	6.7 - 10
Zucchine	2.3 - 3.7
Uva	22.4
Pera	38.7 - 60
Patata	19.5
Spinaci	3.3 - 7.3
Pomodoro	5.7 - 13.3
Angurie	9.2
Ravanelli	3.7 - 4.4
Funghi Shiitake (secchi)	100-406
Funghi Shiitake (freschi)	6 - 54.4



La formaldeide è presente nel fumo di sigaretta e nei fumi di combustione



Formaldeide - La classificazione

Da molti anni si discute sugli effetti sull'uomo. A livello Europeo nel 6° ATP (adeguamento tecnico) del Regolamento CLP è stata modificata la classificazione da

H351: Sospettato di provocare il cancro
a

H350: Può provocare il cancro

La nuova classificazione completa è

Carc. 1B H350; Muta. 2 H341; Acute Tox. 3* H301;
Acute Tox 3* H311; Acute Tox. 3* H331; Skin Corr. 1B H314;
Skin Sens. 1 H317



Formaldeide - La classificazione

L 167/36

EN

Official Journal of the European Union

6.6.2014

COMMISSION REGULATION (EU) No 605/2014

of 5 June 2014

amending, for the purposes of introducing hazard and precautionary statements in the Croatian language and its adaptation to technical and scientific progress, Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council on classification, labelling and packaging of substances and mixtures

(Text with EEA relevance)

603-061-00-7	tetrahydro-2-furyl-methanol; tetrahydrofurfuryl alcohol	202-625-6	97-99-4	Repr. 1B Eye Irrit. 2	H360Df H319	GHS08 GHS07 Dgr	H360Df H319			
605-001-00-5	formaldehyde ...%	200-001-8	50-00-0	Carc. 1B Muta. 2 Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Acute Tox. 3* Skin Corr. 1B Skin Sens. 1	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	GHS08 GHS06 GHS05 Dgr	H350 H341 H301 H311 H331 H314 H317	*	B, D	Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 5 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 5 % Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2 %

6.6.2014

EN

Official Journal



Formaldeide - Perché la nuova classificazione?

Non ci sono studi nuovi, la formaldeide veniva già considerata un possibile cancerogeno per studi effettuati su animali e da studi su lavoratori esposti, da alcuni anni i criteri sono stati rivisti all'inizio da IARC, 2004, e su proposta Francese si è deciso di cambiare la classificazione europea

Sicuramente esistono effetti locali sulla mucosa nasale in presenza di forti concentrazioni che prolungati passano da infiammazione a proliferazione cellulare con insorgenza di tumori epiteliali.

Con il regolamento (UE) 2015/491 del 23 marzo 2015 che modifica il regolamento 605/2014 si proroga l'entrata in vigore di quest'ultimo dal 1 maggio 2015 al **1 gennaio 2016**, data limite entro la quale occorre riclassificare.



Formaldeide - Gli studi

Sono stati trattati roditori con forti dosi di formaldeide per via inalatoria, ratti esposti a 7.5 mg/m^3 so sono evidenziati tumori epiteliali nella mucosa nasale

Studi su esposizione umana mostrano una soglia di 0.63 mg/m^3 per effetti lacrimazione oculare e 0.38 mg/m^3 per irritazione respiratoria.

Per effetti tumorali sull'uomo si conclude che non ci sono eccessi di tumori nasofaringei fino a 1.25 mg/m^3 , mentre non sono riportati casi di effetti sul sistema linfoematopoietico fino a 0.63 mg/m^3 (WHO Guideline: formaldehyde)

Si tratta di una sostanza che mostra un valore soglia al di sotto del quale non sembra esistere un rischio cancerogeno, perché l'insorgenza degli effetti tumorali avviene solo superando una certa quantità di sostanza nell'ambiente di vita.



Formaldeide - Le conseguenze HSE

Gli effetti della classificazione :

Entro il 1° gennaio 2016, la formaldeide e le miscele che la contengono, se presente sopra 0.1%, viene classificata come **Carc. 1B H350**

Nel caso di presenza di formaldeide negli ambienti di lavoro, in Italia, nel contratto dei chimici, l'attuale limite è fissato come TLV: a 0.3 ppm (0.37 mg/m³) CEILING, A2. (ACGIH)

A livello Europeo (SCOEL) la proposta da qualche anno in discussione è di un TLV 0.2 ppm e STEL 0.4 ppm, ma si trattava di una proposta fatta prima della riclassificazione

PROPOSTA SCOEL

Therefore, SCOEL proposes an 8h-TWA of 0.2 ppm. This especially considers possible inter individual differences in susceptibility to irritation by formaldehyde, which may be expected based on the entire body of data. Short-term irritation may be prevented by a 15min-STEEL of 0.4 ppm. This STEEL is set below the threshold for objective eye irritation, as outlined by Lang et al. (2007). At these levels, no systemic effect of formaldehyde is to be expected.



Formaldeide - da Rischio chimico a cancerogeno

Un ambiente di lavoro a rischio cancerogeni.....



Formaldeide - Rischio cancerogeno

Uno degli impatti più evidenti è la gestione del rischio cancerogeni.

Siti dove sono già presenti sostanze R45 ed è già attiva la sorveglianza sanitaria e tutti gli obblighi del Titolo IX, CAPO II - PROTEZIONE DA AGENTI CANCEROGENI E MUTAGENI, aggiungeranno la formaldeide all'elenco delle sostanze da monitorare e gestire

Ma proprio per la presenza ubiquitaria e non intenzionale, anche siti apparentemente "tranquilli" devono comunque effettuare delle valutazioni.

**DI QUANTE AZIENDE (SOPRATTUTTO NON CHIMICHE)
STIAMO PARLANDO???**

CHE IMPATTO AVREMO?



Formaldeide - la verifica

La formaldeide è una sostanza UBIQUITARIA è presente negli ambienti di vita e di lavoro sia perché intenzionalmente utilizzata direttamente o indirettamente nei processi produttivi, ma anche perché si trova negli ambienti di vita sia da materiali di uso comune, sia perché degrada da cibi, bevande ed è presente anche come sotto prodotto di combustione (fumo di sigaretta, una grigliata tra amici...)-

Ad esempio per chi fuma 20 sigarette al giorno si arriva a una concentrazione di formaldeide di 60-130 mg/m³ e un ambiente di vita con fumo passivo di sigaretta porta a 0.05-0.35 mg/m³. Mentre attraverso il cibo, possono entrare nel nostro corpo tra 1.5 a 14 mg/giorno di formaldeide (WHO Europa 2001).

La formaldeide comunque è una sostanza con la quale non si riesce a convivere, si comincia ad avvertire a 0.06 mg/m³ e comincia ad irritare gli occhi a 0,01 mg/m³



Formaldeide - il fondo ambientale

Uno dei problemi che abbiamo con una sostanza come la formaldeide è la sua presenza con inquinante ubiquitario.

A livello residenziale i livelli di formaldeide rilevati in abitazioni e scuole in diversi paesi del mondo varia da poche unità di $\mu\text{g}/\text{m}^3$ fino qualche centinaio di $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Altri dati danno comunque una presenza costante di CHO_H.

Source	Concentration (mg/m ³)	Exposure (mg/day)
Ambient air (10% of time; 2 m ³ /day)	0.001 – 0.02	0.002 – 0.04
Indoor air		
Home (65% of time; 10 m ³ /day)		
– conventional	0.03 – 0.06	0.3 – 0.6
– mobile home	0.1	1.0
– environmental tobacco smoke	0.05 – 0.35	0.5 – 3.5
Workplace (25% of time; 8 m ³ /day)		
– without occupational exposure ^a	0.03 – 0.06	0.2 – 0.5
– with occupational exposure	1.0	8.0
– environmental tobacco smoke	0.05 – 0.35	0.4 – 2.8
Smoking (20 cigarettes/day)	60 – 130	0.9 – 2.0 ^b

^a Assuming the normal formaldehyde concentration in conventional buildings.

^b Total amount of formaldehyde in smoke from 20 cigarettes.

Source: WHO Regional Office for Europe (3).

Ma come si può fare per capire se ho un rischio da CHO_H?



Formaldeide - Attività analitica

Nel corso del 2014 il Gruppo Lamberti ha effettuato un'indagine accurata per verificare la situazione relativa alla presenza di formaldeide negli ambienti di lavoro a livello dei siti europei, per arrivare entro dicembre 2014 con una situazione consolidata su cui effettuare le azioni migliorative necessarie e possibili.

Questa attività è stata anche estesa ai prodotti chimici che possono essere sia classificati per la presenza di formaldeide sia rilasciare formaldeide con impatto sull'ambiente di lavoro proprio e degli utilizzatori a valle.

PROBLEMA: numerosità dell'indagine e variabilità dei risultati
 messa a punto di metodi analitici validati e ripetibili



Formaldeide - alcuni esempi

Non sempre abbiamo una informazione puntuale nella supply chain e inoltre alcune sostanze possono nel tempo e nelle condizioni di uso rilasciare intenzionalmente o degradare formaldeide

Alcuni esempi:

Resine a base formaldeide

In genere la formaldeide è legata in matrice ma può essere presente come impurezza nel processo e in particolari situazioni possiamo avere valori non trascurabili

Biocidi

La formaldeide è un biocida e alcune sostanze sono progettate per rilasciarla assicurando l'effetto biocida, con una concentrazione crescente nel tempo



Formaldeide - Un esempio interessante

La formaldeide viene utilizzata fino al 2,2% negli indurenti per unghie, e su questo impiego è stato richiesto un parere al Scientific Committee on Consumer Safety, organismo della Commissione Europea, e il 7 novembre....

Nail hardeners with a maximum content of about 2.2% free formaldehyde can be used safely to harden or strengthen nails. Although "peak values" of formaldehyde reached in ambient air surrounding the application area may approach the WHO indoor guideline value of 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ formaldehyde (30 minutes exposure), thereby exceeding this concentration level only for a short period immediately after application, formaldehyde levels will rapidly decrease to background levels again within a few minutes.

The SCCS has concerns about the sensitisation potential of nail hardeners containing formaldehyde (see question 2).

E' un parere rispetto alla salute del consumatore, ma il concetto di % della classificazione ed etichettatura viene tralasciato con il concetto di rischio perché abbiamo una soglia di non effetto.



Formaldeide - Valutare il rischio

Quindi si aprono una serie di nuovi scenari:

Opero con prodotti classificati perché $CHOH > 0.1\%$ ma il valore che trovo nell'ambiente di lavoro è inferiore a quello del fondo ambientale

Titolo IX, capo II?

No, perché posso dimostrare che il prodotto/attività lavorativa non rilascia Formaldeide libera e, quindi, i lavoratori possono considerarsi non esposti.

Opero con prodotti classificati perché $CHOH > 0.1\%$ ma il valore che trovo nell'ambiente di lavoro è inferiore a quello che determina effetti cancerogeni

Titolo IX, capo II?

Si. Nonostante sia scientificamente provato che la Formaldeide è cancerogena solo oltre una specifica soglia, il D.Lgs. 81/2008 non prevede distinzione tra cancerogeno genotossici e cancerogeni non genotossici



Formaldeide - Valutare il rischio

Non utilizzo prodotti con CHOH ma la sostanza degrada da prodotti che tratto

Titolo IX, Capo II?

Si, il D.Lgs. 81/2008 nella Valutazione del Rischio obbliga a tenere in considerazione dei «...quantitativi di agenti cancerogeni o mutageni PRODOTTI ovvero UTILIZZATI ovvero presenti come IMPURITA' o SOTTOPRODOTTI...».

Trovo dei valori di CHOH nell'ambiente di lavoro ma sono simili a quelli indicati nelle pubblicazioni sulla qualità indoor air

Titolo IX, Capo II?

Si, ad oggi non viene definito una valore "ambientale" di riferimento che possa sollevarmi dalla responsabilità come DdL.

..... eccetera eccetera



Quindi, cosa considerare?

- 1) Aggiornare la Valutazione del Rischio come indicato nel Titolo IX, capo II del D.Lgs. 81/2008, considerando tutte le attività che potenzialmente comportano esposizione a Formaldeide, coinvolgendo il Medico Competente.
- 2) Se dalla valutazione emerge una possibile esposizione a Formaldeide ma dimostro che con adeguate misure organizzative (o con misurazioni in ambiente di lavoro) i lavoratori non sono esposti, non devo applicare la Sorveglianza Sanitaria e non devo attivare il registro degli esposti.
- 3) Se, invece, emerge un'esposizione a Formaldeide, come per gli altri cancerogeni o mutageni (es. Polveri di legno):
 - faccio le adeguate misurazioni in ambiente di lavoro;
 - creo un elenco di lavoratori esposti;
 - sottopongo i lavoratori esposti a sorveglianza sanitaria e li iscrivo al registro esposti.
- 4) Quando? La data del 1 gennaio 2016 è una data entro la quale occorre classificare la formaldeide, ma il fatto che sia considerata cancerogena è noto e quindi si raccomanda di effettuare già una valutazione di rischio in come Titolo IX, capo II.



Formaldeide - Conclusioni

La formaldeide è un altro elemento base che viene messo in gioco, difficilmente sostituibile e la cui classificazione "R45" porta inevitabilmente alla perdita di intere filiere produttive (acido borico docet).

Gli effetti sull'industria chimica sono potenzialmente pesanti sia per la gestione di un cancerogeno per aziende che si trovano improvvisamente coinvolte in questa situazione (molte non chimiche) sia per gli effetti pesantissimi sul business.

L'attività di solo aggiornamento della documentazione di sicurezza è complessa e pesante per aziende che nel giro di tre anni stanno cambiando quasi mensilmente le proprie SDS.

Un approccio pragmatico potrebbe essere utile sia alle imprese che agli organi di controllo, ipotizzando ad esempio l'applicazione del titolo IX a esposizione superiori al valore soglia per effetti cancerogeni che in questo caso è stata definito. Lo SCOEL, gruppo di esperti Europeo della Commissione per i limiti in ambiente di lavoro, indica che i valori TLV di 0.2 mg/m³ e STEL di 0.4 mg/m³, non determinano possibilità di effetti sistemici

Le nostre aziende comunque non sono pronte e sono in forte sofferenza per la continua riduzione di spazi di manovra.

