

## PROPUESTA EUROPEA SOBRE LOS VALORES LÍMITE DEL FORMALDEHÍDO

EMILIO CASTEJÓN VILELLA  
INGENIERO INDUSTRIAL. TÉCNICO SUPERIOR EN PRL  
[emiliocastejon@gmail.com](mailto:emiliocastejon@gmail.com)

EN UN FUTURO PRÓXIMO PODRÍA ENTRAR EN VIGOR UN VALOR LÍMITE EUROPEO OBLIGATORIO EN TODA LA UE QUE, PROBABLEMENTE, SERÁ BASTANTE MENOS EXIGENTE QUE EL ACTUALMENTE EN VIGOR EN ESPAÑA.

Desde que el 1º de enero de 2016 entró en vigor el reglamento (UE) 605/2014 de la Comisión<sup>1</sup> que, entre otras cosas, declaraba que el formaldehído era *oficialmente* cancerígeno de categoría 1B en la Unión Europea, los múltiples usuarios de este producto - o derivados del mismo - se han visto obligados a modificar sus instalaciones y procesos para cumplir con las exigencias adicionales que dicha calificación exige, que en España son las que impone el Real Decreto 665/1997.

La decisión tiene una trascendencia económica importante, pues el formaldehído es uno de los compuestos orgánicos básicos más importantes de la industria química. Se estima<sup>2</sup> que en el año 2017 la producción mundial de formaldehído será de 52 millones de toneladas, de las cuales un 22% se producirán en Europa. Su principal aplicación es la producción de resinas basadas en formaldehído (urea-formaldehído, fenol-formaldehído y melamina-formaldehído), a las que se dedica alrededor del 70% de la producción.

Estas resinas se utilizan en grandes cantidades en la fabricación de paneles de madera aglomerada, productos de fricción como las pastillas de freno, tratamiento del papel y productos textiles, aislamientos, adhesivos, recubrimientos de superficies, laminados y otros muchos.

Otras industrias que se valen de las propiedades insecticidas, germicidas y fungicidas del formaldehído son la de los detergentes y agentes de limpieza industrial, la indus-



tria de los cosméticos, donde se usa como preservativo en jabones, desodorantes, champús y en productos para la higiene oral, y otras muchas. En medicina se usa para la desinfección y esterilización de equipo médico y en preparaciones de preservación de tejidos.

Según una monografía del IARC<sup>3</sup>, en la Unión Europea estarían expuestos a niveles de formaldehído superiores a aquellos a los que está expuesta la población general alrededor de un millón de trabajadores.

Uno de los aspectos trascendentales que la nueva clasificación del formaldehído tendrá como consecuencia a medio plazo es la adopción de un valor límite obligatorio en toda la Unión Europea, que la Comisión Europea ya ha anunciado que piensa incluir en su propuesta de modificación de la correspondiente directiva que planea presentar en el año 2018<sup>4</sup>.

El valor que finalmente se adopte para dicho valor límite condicionará en gran medida los costes de las empresas para adaptarse a las nuevas exigencias, por lo que se trata de un asunto de la máxima importancia.

### FORMALDEHÍDO, CÁNCER Y VALORES LÍMITE

Las sospechas sobre el carácter cancerígeno del formaldehído vienen de antiguo. Ya en el año 2007 los valores TLV de la ACGIH le asignaban un valor techo de 0,3 ppm y lo incluían en la categoría A2, lo que lo señalaba como "*carcinógeno con sospecha de serlo en el humano*", es decir que existía "*evidencia limitada de carcinogenicidad en el humano y evidencia suficiente en los animales de experimentación en relación con la de aquellos*"<sup>5</sup>.

A pesar de ello, hasta que en el año 2009 un grupo de trabajo del IARC publicó sus conclusiones (más tarde incluidas en la citada monografía) en las que afirmaba que existía *evidencia suficiente* sobre el carácter carcinógeno del formaldehído para los seres humanos, que producía cáncer en el tracto nasofaríngeo y leucemia, los valores límite establecidos se basaban en el carácter extremadamente irritante del formaldehído. Por eso lo habitual era que se estableciera solo un valor límite para exposiciones cortas (VLA-EC) o como valor techo, es decir, que no debía superarse en ningún momento.

Pero al descubrirse que las posibles consecuencias de la exposición al formaldehído iban mucho más allá de los efectos agudos, la mayoría de los Estados miembros de la Unión Europea han ido incorporando va-



lores límite para la exposición diaria (VLA-ED), algo mucho más acorde con la realidad toxicológica del formaldehído pues, a diferencia de la irritación intensa, que es un efecto de corto plazo, la acción cancerígena se produce a largo plazo, independientemente de que, además, mantuvieran un valor para el corto plazo (VLA-EC).

En la tabla 1<sup>6</sup> se recogen los valores vigentes en 2015 para el valor límite del formaldehído en los 16 Estados miembros que figuran en la base de datos GESTIS. Como se observa, España y Bélgica son los únicos Estados miembros que han seguido manteniendo exclusivamente un valor VLA-EC para el formaldehído. Todos los demás lo han complemen-

tado con un valor VLA-ED. Si bien en algunos casos (Austria, Dinamarca, Irlanda y Reino Unido) ambos valores coinciden, en la mayoría el valor VLA-EC es el doble o más del valor VLA-ED, como es lógico<sup>7</sup>.

Por otra parte, el valor español se sitúa en la zona de los más bajos (VLA-EC = 0,3 ppm), frente a 0,6 ppm de Alemania y Suecia, 1 ppm de Noruega y 2 ppm del Reino Unido e Irlanda.

Por su parte la Comisión Europea anunció en un comunicado publicado el pasado 10 de enero<sup>8</sup> su intención de "seguir modificando la Directiva sobre agentes carcinógenos y mutágenos en relación con sustancias como el formaldehído, el berilio, el cadmio, los compuestos de cromo VI y los compuestos de níquel. Ya se ha empezado a trabajar en una nueva propuesta de la Comisión, prevista para comienzos de 2018". Si esta intención se convierte en realidad el valor límite fijado por la Unión Europea para el formaldehído sería vinculante para los Estados miembros.

## GESTACIÓN DEL VALOR LÍMITE EUROPEO

La Unión Europea dispone de un mecanismo comunitario para el establecimiento de valores límite, ya sean de carácter indicativo u obligatorios para los Estados miembros. El órgano central de dicho mecanismo es el Comité Científico para los Límites de Exposición Profesional a Agentes Químicos, habitualmente conocido como SCOEL por sus siglas en inglés (*Scientific Committee on Occupational Exposure Limits*).

El Comité, creado en 1995 en virtud de la Decisión 95/320/CE de la Co-

**TABLA 1.** Valores límite para el formaldehído vigentes en distintos Estados miembros de la UE (2015). Fuente: SCOEL tomado de GESTIS

EU-countries	TWA (8 hrs)		STEL (15 min)		References
	ppm	mg/m <sub>3</sub>	ppm	mg/m <sup>3</sup>	
Austria	0.5	0.6	0.5	0.6	GKV (2011)
Belgium			0.3	0.38	Belgium (2014)
Denmark	0.3	0.4	0.3	0.4	BEK (2011)
Finland	0.3	0.37	1	1.2	Finland (2012)
France	0.5		1		INRS (2012)
Germany (AGS)	0.3	0.37	0.6	0.74	BAUA (2006)
Germany (DFG)	0.3	0.37	0.6	0.74	DFG (2015)
Hungary		0.6		0.6	Hungary (2000)
Ireland	2	2.5	2	2.5	HSA (2011)
Latvia		0.5			n.r.
Norway	0.5	0.6	1	1.2	Norway (2011)
Poland		0.5		1	Poland (2002)
Spain			0.3	0.37	INSHT (2010)
Sweden	0.3	0.37	0.6	0.74	SWEA (2011)
The Netherlands		0.15		0.5	NED (2007)
United Kingdom	2	2.5	2	2.5	HSE (2011)

misión y refundado en 2014<sup>9</sup>, está formado por 21 expertos del máximo nivel, seleccionados entre candidatos a los que se exige un alto nivel de cualificación<sup>10</sup>. Para el período 2015-2018 la Comisión nombró a 21 expertos, entre los cuales no figura ningún español<sup>11</sup>.

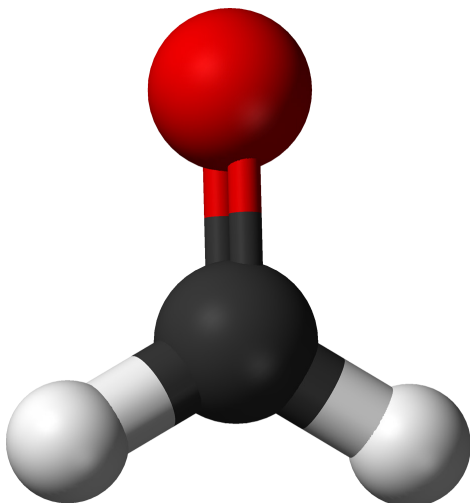
El Comité asiste a la Comisión, en particular en la evaluación de los más recientes datos científicos disponibles y en la propuesta de límites de exposición profesional (LEP) para proteger a los trabajadores frente a los riesgos químicos, límites que se fijan a nivel de la Unión con arreglo a la Directiva 98/24/CE del Consejo y a la Directiva 2004/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

El 14 de diciembre de 2015 la Comisión dirigió al SCOEL un escrito<sup>12</sup> en el que le solicitaba una recomendación sobre el valor límite ambiental a adoptar para el formaldehído. En la demanda se pedía al SCOEL que revisara toda la documentación disponible sobre el formaldehído, *particularmente la más reciente*, y teniendo en cuenta específicamente el posible efecto cancerígeno.

La respuesta del Comité llegó el 30 de junio de 2016, sorprendentemente aprisa. Tanta celeridad se explica porque el Comité se había adelantado a la previsible demanda de la Comisión y había comenzado unos trabajos que culminaron en el documento cuya versión final<sup>13</sup> publicada en noviembre del mismo año.

Como los valores de la tabla 1 hacían prever, el SCOEL propuso un valor VLA-ED de 0,3 ppm, un valor VLA-EC de 0,6 ppm y consideró que el formaldehído es un carcinógeno genotóxico con un modo de acción que tiene un umbral, pues antes de que se presente el cáncer debe producirse un efecto de irritación. El valor adoptado asegura que no se produzcan síntomas objetivos de irritación de las vías respiratorias superiores y por tanto protege también contra el cáncer.

A la vista de la propuesta del SCOEL no cabe duda de que el INSSBT se alineará con lo que pronto será obligatorio y actualizará el valor VLA del formaldehído (que no se ha modificado desde 1999) en la próxima edición de los Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España.



## BIBLIOGRAFÍA

- 1 <https://www.boe.es/doue/2014/167/L00036-00049.pdf>
- 2 <https://mcgroup.co.uk/news/20140627/formaldehyde-production-exceed-52-mln-tonnes.html>
- 3 <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-29.pdf>
- 4 <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/ES/COM-2017-12-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>
- 5 ACGIH TLV's Valores Límites Umbral para Sustancias Químicas y Agentes Físicos en el Ambiente de Trabajo. Valencia. Generalitat Valenciana. 2008
- 6 <https://circabc.europa.eu/sd/a/d44aedf4-8e61-47b4-96c6-91a6ff3139f7/2015-11-16v11%20REC-125%20Formaldehyde%20stage%2040.20.pdf>
- 7 Asignar el mismo valor al VLA-ED y VLA-EC no tiene sentido salvo que se trate de un valor techo, pues para que el valor VLA-EC se respete en cualquier período de 15 minutos, el promedio de la concentración a lo largo de toda la jornada ha de ser muy inferior a dicho valor, debido a que la distribución estadística de las concentraciones sigue habitualmente una ley lognormal.
- 8 <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2017/ES/COM-2017-12-F1-ES-MAIN-PART-1.PDF>
- 9 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:-32014D0113&from=ES>
- 10 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:C2014/373/12&from=ES>
- 11 [https://circabc.europa.eu/sd/a/6b5a91b3-df04-43d9-a637-d67a3e364a90/C\\_2015\\_2369\\_F1\\_COMMISSION\\_DECISION\\_EN\\_V5\\_P1\\_807103.PDF](https://circabc.europa.eu/sd/a/6b5a91b3-df04-43d9-a637-d67a3e364a90/C_2015_2369_F1_COMMISSION_DECISION_EN_V5_P1_807103.PDF)
- 12 [https://circabc.europa.eu/sd/a/9766575a-6773-4361-9656-f6de7567dac8/2015-12-14\\_REC-125%20Formaldehyde%202016-12-31%20.pdf](https://circabc.europa.eu/sd/a/9766575a-6773-4361-9656-f6de7567dac8/2015-12-14_REC-125%20Formaldehyde%202016-12-31%20.pdf)
- 13 <https://circabc.europa.eu/sd/a/1f39b724-132c-46f9-824c-fd2e9b38104d/2016-11-09v25%20REC-125%20Formaldehyde.pdf>