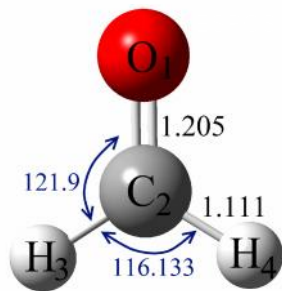


FORMALDEIDE



ESPOSIZIONE IN AMBIENTE DI LAVORO



FORMALDEIDE

*Sostanza pericolosa e
cancerogena di classe 1.B*



CARATTERISTICHE

VOLATILE



SOLUBILE



FORMALDEIDE

Sostanza *pericolosa e cancerogena di classe 1.B*



SENSIBILIZZANTE e IRRITANTE

Tabella 5. percezione soggettiva degli effetti irritativi, in funzione delle concentrazioni ambientale di esposizione [fonte WHO, 2009[8]]

Effetti irritativi	Concentrazione Ambientale (mg/m ³)
Soglia per la percezione degli odori	0,05- 0,16
Soglia per l'irritazione degli occhi	0,1 -1,9
Soglia per l'irritazione della gola	0,1-3,1
Sensazione pungente agli occhi e al naso	2,5- 3,7
Lacrimazione, marcata irritazione vie aeree	5,0- 6,2
Lacrimazione forte che persista per un'ora	12 -25
Polmonite, ARDS	37- 60
Morte	60 - 125

caratteristiche che lo rendono **UBIQUITARIO** ed **IMPATTANTE**

3



FORMALDEIDE

Sostanza *pericolosa e cancerogena di classe 1.B*

... e a proposito dell'ubiquità... INDOOR/OUTDOOR



4



INDOOR / OUTDOOR

ARPA Emilia Romagna (Progetto SEARCH)

Presenza di FORMALDEIDE in ambiente scolastico

INDOOR → min 3,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ / max 8,5 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

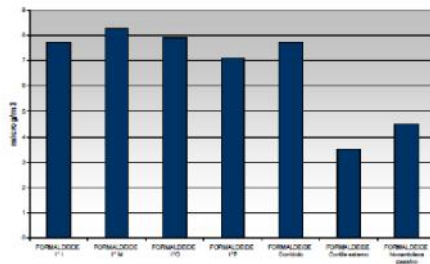


Figura 11: Confronto tra i dati settimanali nei vari punti di campionamento della formaldeide.

Dai rilievi effettuati si evince una concentrazione **significativamente superiore** in ambiente Indoor rispetto all'Outdoor



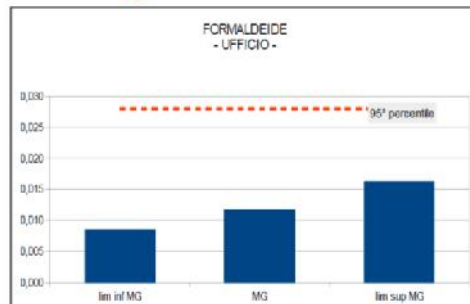
INDOOR / OUTDOOR

ARPA Piemonte (Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro)

($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	VALORI MINIMI			VALORI MEDI			VALORI MASSIMI		
	Formaldeide	Acetaldeide	Buttaldeide	Formaldeide	Acetaldeide	Buttaldeide	Formaldeide	Acetaldeide	Buttaldeide
ZONE URBANE	1,0	< 0,02	0,22	1,9	1,4	1,6	2,9	3,9	3,4
ZONE RURALI MONTANE	0,75	< 0,03	0,26	1,3	0,79	1,3	1,6	1,5	1,4
ZONE RURALI PIANURA	0,54	< 0,02	0,44	1,3	0,94	1,1	2,4	1,7	2,1

La media geometrica dei campioni di controllo effettuati in ufficio è risultata pari a 12 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, con un intervallo di confidenza compreso tra 8 e 16 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Il 95° percentile della distribuzione dei dati è pari a 28 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.





INDOOR / OUTDOOR *Indagine ISS - 2006*

Dai dati riportati in un'indagine effettuata dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2006 circa l'Esposizione Personale INDOOR /OUTDOOR in una città di medio-piccole dimensioni e medio traffico sono stati esaminati i dati mensili di media, mediana e varianza su misure di una serie di Aldeidi in abitazioni, uffici, scuole e outdoor
38 persone per 30 giorni

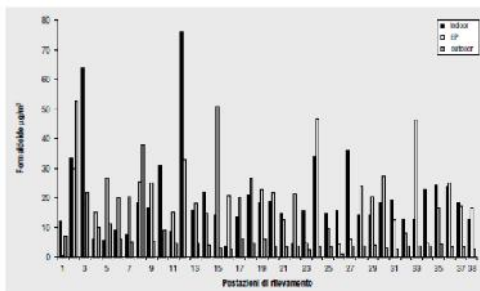


Fig. 1 | Caratterizzazione mensile mensile della formaldeide in indoor, outdoor, EP (esposizione personale). Le concentrazioni sono espresse in µg/m³. Ogni colonna è costituita da 30 valori.

RISULTATI

- Concentrazioni più elevate per Acetone + Acroleina e Formaldeide sia INDOOR che OUTDOOR ed Esposizione Personale
- Formaldeide variabilità più elevata INDOOR → OUTDOOR → Espos. Pers.

Postazione	Concentrazione mediana
Indoor abitativo	20,7 µg/m ³
Indoor lavorativo	17,8 µg/m ³
Outdoor abitativo	10,8 µg/m ³

7



FORMALDEIDE

Sostanza pericolosa e cancerogena di classe 1.B

Utilizzo della FORMALDEIDE:
fonti dirette ed indirette

INDUSTRIA CHIMICA & ALTRE

Derivanti acetilenici,
manifattura plastica,
penteritolo,
esametilentetraamina,
4-4' metilendifenil diisocianato,
agenti chelanti
reagente di laboratorio
Come stabilizzante negli idrocarbureni
Intermedio per Carte Speciali
Intermedio industria della gomma
Solvente
Intermedio per tensioattivi
Trattamento fibre tessili
Conservante del legno

AGRICOLTURA & ALIMENTAZIONE

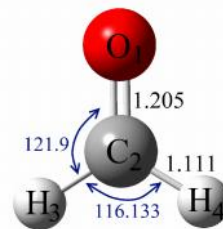
Trattamento di semi
Disinfezione dei suoli
Additivo alimentare

SANITARIO & ALTRI USI

Imbalsamazione
Istopatologia
Agente conciante
Disinfettante

COSMETICA

Conservante nei deodoranti
Nei disinfettanti
Coloranti



8



FORMALDEIDE

Sostanza pericolosa e cancerogena di classe 1.B



- **SANITA'** → è presente sotto forma di formalina usata raccolta, trasporto, gestione e conservazione dei tessuti umani
- **PLASTICA** → è presente soprattutto nelle resine fenoliche (per la produzione di bachelite e in ambito automobilistico) e nelle aminoresine (nell'industria dei bottoni, interruttori, laminati plastici, schiume isolanti...)
- **LEGNO** → è presente soprattutto nelle preparazione di resine ureiche e quindi di vernici ureiche, adesivi, pannelli truciolari, di fibra di media densità MDF, compensati...
- **METALMECCANICA** → il fattore di criticità nasce dall'uso di oli minerali quali i fluidi lubrorefrigeranti impiegati nelle operazioni di taglio, trancitura, fresatura, tornitura e rettifica.

9



COSA PREVEDE IL LEGISLATORE?

D.Lgs. 81/2008

- **TITOLO IX** → *Sostanze Pericolose*
- **CAPITOLO II** → *Protezione da agenti cancerogeni e mutogeni*
- **SEZIONE II** → *Obblighi del datore di lavoro*
- **ART. 237** → *Obblighi del datore di lavoro: MISURE TECNICHE, ORGANIZZATIVE E PROCEDURALI*
- **ART. 262** → *Sanzioni per il datore di lavoro*

10



Obblighi del Datore di Lavoro

Assicurare la massima limitazione dell'impiego di sostanze che contengono Formaldeide

Limitare il numero di lavoratori esposti

Adottare soluzioni per il contenimento delle esalazioni

ART. 237 comma 1 d)
Provvedere alla misurazione



CHI EFFETTUA LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO POTENZIALE DI ESPOSIZIONE?



L'IGIENISTA INDUSTRIALE

CHE

DEVE formulare una **STRATEGIA DI INDAGINE**

DEVE definire gli **OBIETTIVI** della valutazione

NON PUO' E NON DEVE ESPRIMERE alcun giudizio di carattere sanitario



FINALITA' / OBIETTIVI DELL'INDAGINE E DELLA RELATIVA PROGRAMMAZIONE

- ❑ VALUTARE il livello di **esposizione**
(individuale e/o di gruppi omogenei)
- ❑ INDIVIDUARE i **rischi**
- ❑ VERIFICARE il rispetto dei **limiti**
- ❑ INDIRIZZARE le **scelte** atte a ridurre la possibilità di superamento dei limiti
- ❑ RICERCARE i **punti** di dispersione di un inquinante
- ❑ VALUTARE le conseguenze di **modifiche** ad impianti e processi
- ❑ VALUTARE l'efficacia dei **DPI**
- ❑ INDAGARE gli ambienti di lavoro a **fini legali**

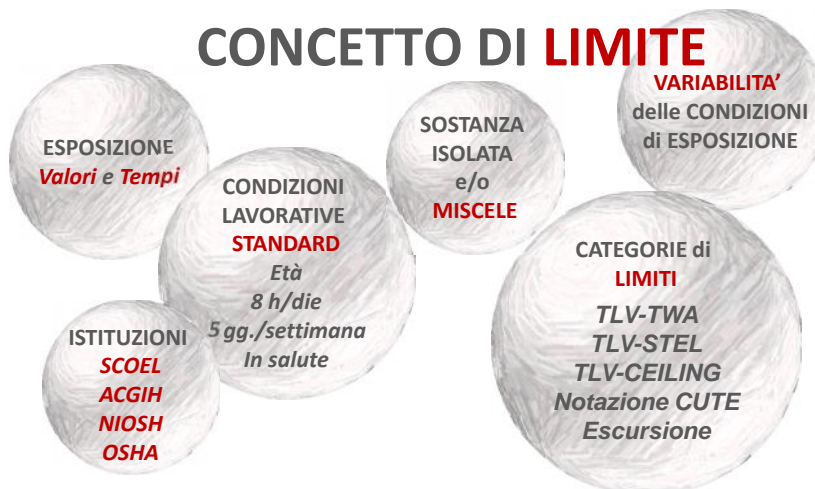


La Stella Polare è il VALORE LIMITE ALL'ESPOSIZIONE

13



APPROCCIO DELL'IGIENISTA METODOLOGIA DELLA VALUTAZIONE CONCETTO DI **LIMITE**



14



VALORI LIMITE

Tabella 10: Limiti di esposizione professionale proposti da varie agenzie internazionali

Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH (2015)	0,369 mg/m ³	TLV- Ceiling (Protettivo per effetti irritativi acuti)
NIOSH	0,02 mg/m ³	REL-TWA(Recommended Exposure Limit)
	0,123 mg/m ³	TLV-Ceiling (su 15 min.) (Protettivo per effetti irritativi e cancerogeni)
OSHA	0,92 mg/m ³	PEL-TWA (8h)
	2,46 mg/m ³	STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0,37 mg/m ³	MAK (TLV TWA)
	0,74 mg/m ³	STEL
	1,23 mg/m ³	Ceiling (protettivo per effetti irritativi)
Unione Europea - SCOEL*	0,369 mg/m ³	OEL-TWA (8h)
	0,738 mg/m ³	OEL-STEL (Protettivo per effetti irritativi e cancerogeni)

* Draft Recommendation SCOEL/REF/125: documento-bozza in esame fino al 17/02/2016

15



VALORI LIMITE di soglia TLV

- Riferiti ad esposizione inalatoria
- In taluni casi è segnalato rischio connesso all'esposizione cutanea

- ❑ **TLV – TWA** su media ponderata (su 40 h/sett.)
- ❑ **TLV – STEL**: per brevi periodi di esposizione su 15 min/8h, mai superati anche se TWA è rispettato
 - **Integra** il TWA per sostanze con effetto cronico
 - Soglia **indipendente** per effetti acuti

Per esposizioni comprese fra STEL < 15 min, valori non rispettosi più di 4 volte/8h Intervallate per più di 60 min

- ❑ **TLV – C (ceiling)**: limite invalicabile, mai superato neanche una tantum nell'arco delle 8 h
- ❑ **Limite escursione**: per le sostanze per le quali non si ha lo STEL e ci sono esposizioni con escursioni significative è importante rilevare che:
 - ✓ Anche se TWA sulle 8 h è rispettato, può essere superato per brevi esposizioni
 - ✓ 3 volte TWA per non più di 30 minuti complessivi
 - ✓ Mai superato 5 volte TWA

16



VALORI LIMITE di soglia

- **0,369 mg/m³: valore limite da non superare** (OEL TWA, al momento proposto come valore di riferimento dallo SCOEL); si precisa che tale valore è da intendersi come soglia pratica in quanto derivazione di un NOAEL, ed include tutti i fattori di sicurezza previsti dalla procedura applicata in ambito SCOEL. Si ricorda che tale valore viene indicato e ritenuto efficace per tutti gli effetti, inclusi quelli cancerogeni, la cui comparsa viene peraltro osservata a livelli superiori di tale valore derivato che è individuato principalmente per gli effetti sensoriali ed irritativi.
- **0,184 mg/m³: livello di azione** [viene individuato come 1/2 del valore OEL-TWA SCOEL di cui al punto precedente (in base alle modalità di monitoraggio, cfr 689/97)].
- **0,1 mg/m³: valore di riferimento** (valore limite di qualità dell'aria indoor e outdoor proposto dall'OMS);

E' evidente che, in caso le risultanze del monitoraggio mostrino livelli pari o inferiori a 0,1 mg/m³, si applica quanto disposto dal comma 5 art 236 ovvero misurazioni triennali; di seguito viene riassunto lo schema di frequenze proposto:

1. Concentrazione di formaldeide aerodispersa compresa tra 0,1 mg/m³ e 0,184 mg/m³: l'intervallo temporale per il monitoraggio dell'esposizione è pari a 32 settimane;
 2. Concentrazione di formaldeide aerodispersa compresa tra 0,184 mg/m³ e 0,369 mg/m³: l'intervallo temporale per il monitoraggio dell'esposizione è pari a 16 settimane;
- A concentrazione di formaldeide aerodispersa > 0,369 mg/m³ si considerano i lavoratori esposti secondo il Titolo IX Capo II D Lgs. 81/08.

Decreto Regione Lombardia 11665 / 2016



STRATEGIA DI INDAGINE

NORME STANDARD DI RIFERIMENTO

UNI EN 689:1997

Guida alla valutazione dell'esposizione per inalazione a composti chimici ai fini del confronto con i valori limite e strategia di misurazione

UNI EN 482:2015

Requisiti generali per le prestazioni dei procedimenti di misurazione degli agenti chimici



STRATEGIA DI INDAGINE

PRESENZA DI PIU' SOSTANZE

Se più sostanze nocive possono essere presenti contemporaneamente e agire sullo stesso sistema dell'organismo

$$\frac{C_1}{TLV_1} + \frac{C_2}{TLV_2} + \dots + \frac{C_n}{TLV_n} < 1$$

Questo criterio non vale se a seguito di approfondimento tossicologico, le sostanze individuate

- *NON hanno lo stesso BERSAGLIO*
- *l'interazione su INIBIZIONE degli effetti*
- *possiedono caratteristiche di SINERGIE*



STRATEGIA DI INDAGINE

VALORI LIMITE DI ESPOSIZIONE PER LA POPOLAZIONE GENERALE

Tabella 9: Riassunto dei criteri tossicologici utilizzati dalla WHO per la pubblicazione dei Valori Limite di esposizione a formaldeide proposti per la popolazione generale

WHO (OMS) Air quality guidelines for Europe (2000)	0,1 mg/m ³ (Media su 30 minuti)	LOAEL ^{***} "Lowest Observed Adverse Effect Level" più bassa dose con effetto avverso osservabile". Livello più basso di dose che in grado di produrre effetto tossico, sia per esposizione acuta che cronica; Valore guida mediato su 30 minuti; Poiché questo valore è oltre un ordine di grandezza inferiore ad una presunta soglia per danni citotossici per la mucosa nasale, questo valore indicativo rappresenta un livello di esposizione al quale vi è un rischio trascurabile di cancro del tratto respiratorio superiore nell'uomo.
WHO (OMS) Guidelines for indoor air quality: selected pollutants (2010)	0,1 mg/m ³ (Media su 30 minuti)	LOAEL ^{***} "Lowest Observed Adverse Effect Level" più bassa dose con effetto avverso osservabile". Livello più basso di dose che in grado di produrre effetto tossico, sia per esposizione acuta che cronica; Tale valore è derivato quale LOAEL protettivo per la popolazione generale esposta (valore medio su 30 minuti) per gli effetti irritativi; tale valore viene inoltre definito protettivo per gli effetti a lungo termine, incluso il cancro.

*LOAEL: valore al di sotto del quale non dovrebbero verificarsi fenomeni irritativi a naso e gola, sebbene le persone di maggiore sensibilità possano avvertire la presenza di formaldeide anche a concentrazioni inferiori



STRATEGIA DI INDAGINE

ESPOSIZIONE A RISCHIO

Si considerano

- **LAVORATORI ESPOSTI A RISCHIO**
coloro che operano con regolarità e costanza in ambienti con presenza di FORMALDEIDE superiore ai valori proposti dallo SCOEL
- **LAVORATORI NON ESPOSTI A RISCHIO**
coloro che operano a valori inferiori proposti dall'OMS (WHO) per la popolazione generale
- **LAVORATORI TEMPORANEAMENTE ESPOSTI A RISCHIO**
coloro che si collocano tra i due valori (SCOEL e WHO)
Segue un monitoraggio ripetuto dopo 16/32 settimane.
Al termine, se:
 - SCOEL rispettato → controlli periodici
 - SCOEL non rispettato → registro esposti e ripetizione monitoraggio

21



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 0 – OPERAZIONI PRELIMINARI

ACQUISIZIONE INFORMAZIONI



Una **scheda informativa** deve raccogliere il più dettagliatamente possibile elementi inerenti le caratteristiche della realtà aziendale:

- ✓ **descrizione del sito**
(ventilazione, microclima etc.)
- ✓ **descrizione del processo**
(materie prime, fasi e tempi di lavorazione, profilo comportamentale, gruppi omogenei)
- ✓ **identificazione della sorgente**
- ✓ **segnalazione di stati irritativi**

22



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 0 – REPORT DELLE INFORMAZIONI

da registrare durante il monitoraggio dell'aria in ambiente di lavoro

- ✓ A. Informazioni sul campione
- ✓ B1. Tipo di campionamento
- ✓ B2. Durata del campionamento
- ✓ C1. Ubicazione del campionamento - Tipo di edificio
- ✓ C2. Ubicazione del campionamento - Attività e utilizzo
- ✓ C3. Ubicazione del campionamento – Area circostante
- ✓ C4. Ubicazione del campionamento – Caratteristiche dell'area
- ✓ D1. Caratteristiche dell'ambiente e condizioni – Pareti e pavimenti
- ✓ D2. Caratteristiche dell'ambiente e condizioni – Riscaldamento
- ✓ D3. Caratteristiche dell'ambiente e condizioni – Posizione dell'ambiente nell'edificio



23



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 1 – ALGORITMI

STIMA FORMALE E TEORICA DEI POSSIBILI RISCHI DI ESPOSIZIONE ATTRAVERSO L'APPLICAZIONE E L'ESAME DI APPOSITI ALGORITMI

Tabella I. Parametro "stato fisico"

Stato fisico	Punteggi
Solido compatto	1
Liquido a bassa volatilità (tensione di vapore)	2
Liquido ad alta e media volatilità o polveri fini	3
Gas o vapore	4

Tabella II. Parametro "quantità"

Quantità in uso su base giornaliera (kg)	Punteggi
0,1	1
0,1 - 1	2
1 - 10	3
10 - 100	4
> 100	5

24



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 1 – ALGORITMI

Tabella III. Parametro "tossicità della sostanza"

Tossicità della sostanza	Punteggi
Irritanti	1
Corrosive	2
Nocive/sensibilizzanti	3
Tossiche o molto tossiche	4
Cancerogene	5

Tabella IV. Parametro "modalità d'esposizione"

Modalità d'esposizione e utilizzo della sostanza	Punteggi
Ciclo chiuso, prive d'esposizione	1
Sistemi aperti ma presidiati (aspiraz. localizzate, ventilazione)	2
Sistemi aperti (assenza aspiraz. localizzate o ventilazione; eseguiti in ambiente aperto)	3
Sistemi aperti (assenza aspiraz. localizzate o ventilazione; eseguiti in locali chiusi)	4

Tabella V. Parametro "frequenza/durata dell'esposizione"

Frequenza/durata	Giorni/settimana	% turno di lavoro	Punteggi
Occasionalmente	< 1 volta/settimana	< 10	1
Frequentemente	> 1 volta/settimana, < tutti i giorni	10 - 25	2
Abitualmente	Tutti i giorni < 1/2 turno	25 - 50	3
Sempre	Tutti i giorni > 1/2 turno	50 - 100	4

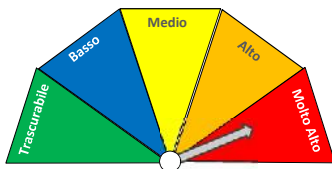
25



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 1 – ALGORITMI



Il prodotto dei singoli parametri in funzione dell'algoritmo adottato, porta ad un sintetico "indicatore di rischio" associato ad eventuali azioni correttive:

Tabella VI. "Indicatori di rischio"

Indicatori di rischio/Classi di Rischio	Azioni Correttive
1 - 10: Trascurabile	Non necessarie
11 - 25: Basso	Opportune a medio termine
26 - 50: Medio	Opportune a breve termine
51 - 75: Alto	Necessarie a medio termine
76 - 100: Molto alto	Urgenti

26

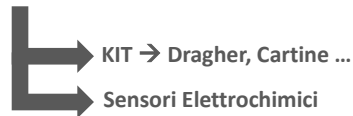


STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 2 – RILIEVI SEMIQUANTITATIVI

MISURE DIRETTE



STRATEGIA DI INDAGINE

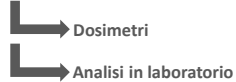
SINTESI

FASE 2 – TECNICHE DI PRELIEVO E DI ANALISI

MISURE INDIRETTE ATTIVE



MISURE INDIRETTE PASSIVE





STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

- DOVE:** scelta punti di prelievo
- QUANDO:** momento più adatto per effettuare il prelievo
- DURATA:** per quanto tempo (breve, lungo, istantaneo...)
- COME:** metodo di campionamento ed analisi
- QUANTI:** numero di prelievi da effettuare
- CONDIZIONI:** misurazioni nelle peggiori situazioni possibili
- PROCEDURE:** postazioni fisse o personali, campionamento sequenziale o in continuo, istantaneo o mediano...)

29



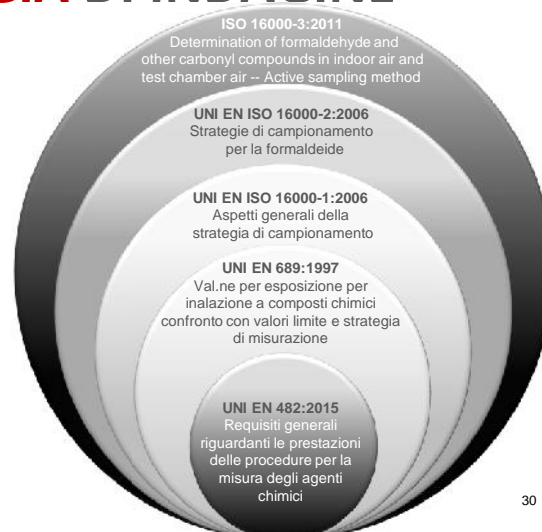
STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

Determinazione Formaldeide
con *campionamento attivo*

NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO



30



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

NUMERO di prelievi

- Selezione degli ADDETTI per le MISURE di ESPOSIZIONE
- Suddividere, se possibile, i lavoratori in GRUPPI OMOGENEI (GOE)
- Nel GOE campionare almeno 1 ADDETTO su 10
(comunque un numero sufficiente per consentire un'elaborazione ed una valutazione di tipo statistico)



31



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO

TEMPI di prelievo

- OTTIMALE
 - ✓ Prelievi per tutto il periodo di lavoro
 - ✓ Prelievi in prossimità delle vie respiratorie
- Se non sempre è possibile, devono comunque consentire di ottenere una panoramica rappresentativa delle esposizioni nelle condizioni di lavoro
- Se l'esposizione nelle 8h è costante si possono scegliere tempi più brevi
- Dubitare sempre di campionamenti brevi!



32



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO – NUMERO E TEMPI DI PRELIEVO

Numero minimo di campioni per turno in relazione alla durata di campionamento

Durata del Campionamento	Numero minimo di campioni per turno
10 s	30
1 min	20
5 min	12
15 min	4
30 min	3
1 h	2
2 h	1

33



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO CONDIZIONI GRAVOSE



- Quando possibile, individuare la situazione di esposizione peggiore, POTENZIALMENTE PIU' GRAVOSA
- I tempi di campionamento vanno scelti in modo da comprendere queste situazioni a MAGGIORE GRAVOSITA'
- Nell'intento di stabilire l'esposizione media ponderata (8h) in mancanza di elementi certi, si assume, in via cautelativa, che la situazione peggiore valga per tutto il periodo lavorativo

34



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO – FASI DI CAMPIONAMENTO



35



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 3 – STRATEGIA DI CAMPIONAMENTO PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

- Campionamenti in POSTAZIONE FISSA
- Campionamenti PERSONALI
- Campionamenti di LUNGA DURATA
- Campionamenti di BREVE DURATA
- Campionamenti con MISURATORI ISTANTANEI
- Campionamenti con MISURATORI CHE MEDIANO SUL TEMPO
- Campionamenti SEQUENZIALI
- Campionamenti IN CONTINUO



36



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 4 – METODI DI ANALISI

- Campionamento ATTIVO:** breve termine (5m – 60m)/lungo termine (1h – 24h). Si impiegano fiale in gel di silice rivestite con DNPH 2,4 Dinitrophenyl-hidrazine (valutazione del TWA e del TLV-C).
- Campionamento PASSIVO:** lungo termine. Si utilizza un campionatore diffusivo contenente una cartuccia rivestita con DNPH (simmetria radiale e/o simmetria assiale). Valutazione del TWA)

37



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 4 – METODI DI ANALISI

Il **livello di fondo INDOOR** è il valore di concentrazione in aria che tiene conto dei contributi dovuti alle sorgenti emissive, con l'esclusione del contributo proveniente dall'area potenzialmente contaminata.

Il bianco si posiziona OUTDOOR

Esecuzione del BIANCO da campo:

- Per n. campioni < 10, un bianco
- Per n. campioni > 10, i bianchi devono essere rappresentativi del 10% della totalità dei campioni



38



STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 4 – METODI DI ANALISI

La *metodica* per la determinazione della formaldeide in ambiente di lavoro è descritta nella norma

ISO 16000-3:2011



Specifica per la determinazione della formaldeide e di altri composti carbonilici in un range di concentrazione tra 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ fino a circa 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Il campionamento che dà una stima del TWA può essere:

- di lunga durata (1 h – 24 h)
- di breve durata (5 min – 60 min)



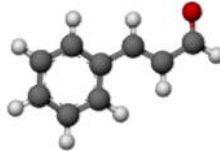
STRATEGIA DI INDAGINE

SINTESI

FASE 4 – METODI DI ANALISI

La *metodica* consente di determinare altri composti carbonilici in aria quali:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> acetaldehyde | <input type="checkbox"/> isovaleraldehyde |
| <input type="checkbox"/> acetone | <input type="checkbox"/> propionaldehyde |
| <input type="checkbox"/> benzaldehyde | <input type="checkbox"/> <i>m</i> -tolualdehyde |
| <input type="checkbox"/> butyraldehyde | <input type="checkbox"/> <i>o</i> -tolualdehyde |
| <input type="checkbox"/> capronaldehyde | <input type="checkbox"/> <i>p</i> -tolualdehyde |
| <input type="checkbox"/> 2,5-dimethylbenzaldehyde | <input type="checkbox"/> valeraldehyde |
| <input type="checkbox"/> formaldehyde | |



Con un volume medio di campionamento di circa 300 litri si raggiunge un limite di rilevabilità < 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, nel pieno rispetto del range di applicabilità del metodo.



VALUTAZIONE DEI RISULTATI



- SCHEDA DETTAGLIATA sulle condizioni in cui è stato svolto il campionamento
- Confronto con i LIMITI previsti
- Stima della probabilità di SUPERAMENTO
- Programmazione RIPETIZIONE delle indagini

41

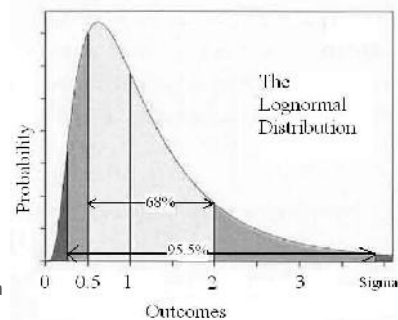


VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Il risultato della valutazione approfondita è una serie di valori analitici (ottenuti considerando la variabilità spaziale e temporale) che vanno confrontati con un *Valore Limite*

Sperimentalmente il modello che meglio approssima la distribuzione dei risultati è la curva log-normale

- ASIMMETRICA
- In sostituzione del valore medio si utilizza la MEDIA GEOMETRICA (GM)
- In sostituzione della deviazione standard si utilizza la DEVIAZIONE STANDARD GEOMETRICA (GSD)



Per il criterio decisionale sono possibili due approcci (UNI EN 689:1997)

- Il CRITERIO FORMALE (appendice C)
- Il CRITERIO STATISTICO (appendice D)

42



VALUTAZIONE DEI RISULTATI

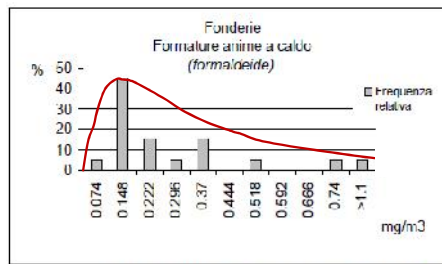
ESEMPIO PRATICO

(tratto da una pubblicazione di ARPA Piemonte)

□ FONDERIE (formazione anime caldo)

- 5 fonderie
- 20 campioni effettuati

- Concentrazione minima rilevata: 0,06 mg/m³
- Concentrazione massima rilevata: 1,1 mg/m³
- Concentrazione media: 0,259 mg/m³
- Deviazione Standard: 0,253 mg/m³



(Distribuzione dei campioni in classi di concentrazione di formaldeide)



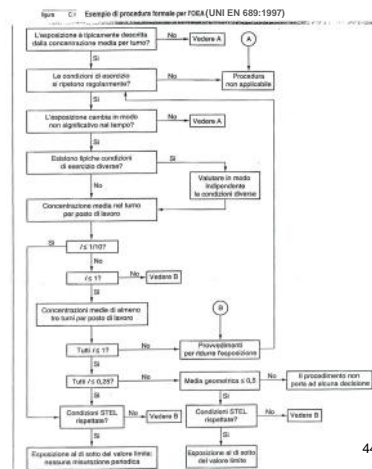
VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Il Criterio **FORMALE**

Viene proposto un algoritmo che permette la valutazione dell'esposizione degli addetti partendo dalle misure.

- Si verificano le condizioni di applicazione della procedura (punto C.2 dell'appendice C)
- Si determinano gli **indici di sostanza: $I = OEC / VL$ ***
- Si applica l'algoritmo a lato

- * □ Se $I < 0,25$ per almeno tre diversi turni e rappresentativo delle condizioni per lunghi periodi, si possono evitare misure periodiche
- Se $I < 1$ per almeno tre diversi turni e la media geometrica di tutte le misure è $< 0,5$, l'esposizione è inferiore al valore limite.





VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Il Criterio **STATISTICO**

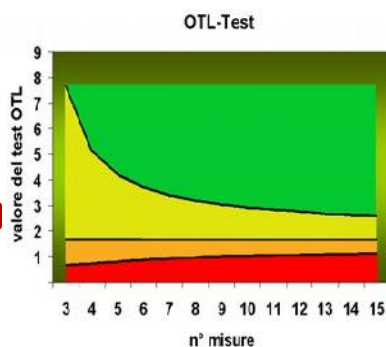
Viene utilizzato un approccio statistico per il Confronto dell'OEC con il valore limite (VL).

→ Si determina il parametro **OTL = (log VL - GM) / GSD**

→ Si confronta con il grafico a lato dove:

- Verde → rispetto del limite ☑
- Giallo o Arancione → area di indecisione
- Rosso → non rispetto del limite ☒

→ Dal grafico risulta evidente che la qualità della valutazione dipende in modo critico dal numero di misure effettuate: maggiori sono il numero di analisi e minore risulta l'analisi di indecisione.



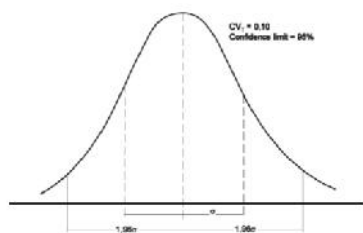
45



VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Quando un'indagine approfondita offre un numero sufficientemente ampio di risultati, si rende necessario procedere con un'analisi statistica.

- Valore medio (aritmetico – Geometrico)
- Deviazione standard
- Coefficiente di varianza
- Limite di confidenza (es.: 95%) superiore ed inferiore ossia se il 95% dei risultati è superiore o inferiore al limite.



La deviazione standard () caratterizza la regione della curva a campana la cui media (μ) è posta al centro della distribuzione. L'area sotto la campana tra la media e ± 1,96 σ contiene il 95% di tutte le misure. L'area a ± 1 σ contiene il 68% dei valori.

Figure 4- Normal distribution of a series of 8-hour samples

46



VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Per determinare se il valore di riferimento scelto è superato con un limite di confidenza del 95%, il 95% dei risultati sotto la curva a campana deve superare tale valore di riferimento (Figura 5). Questo è il limite inferiore di confidenza (LCL), il 5% dei risultati inferiori non sono considerati. Matematicamente, questa soglia (LCL) comprende tutti i risultati sotto la curva tra i valori -1.645σ e $x - 1.645 \sigma$. Allo stesso modo, per determinare se il valore di riferimento scelto non è stato superato con un 95% di confidenza, il 95% dei risultati sotto la curva a campana deve essere inferiore al valore di riferimento. Questo è il limite superiore di confidenza (UCL), dove il 5% dei risultati superiori non sono considerati. Questa soglia (UCL) comprende tutti i risultati sotto la curva tra i valori $x + 1.645 \sigma$ e $+\infty$.

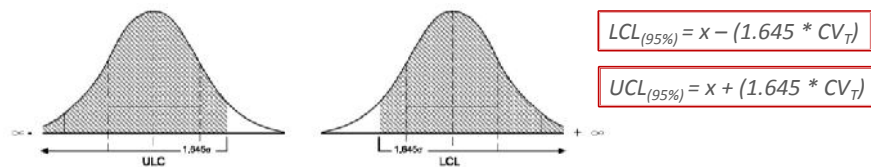


Figure 5- Illustration of the lower and upper confidence limits



VALUTAZIONE DEI RISULTATI

Figure 6.

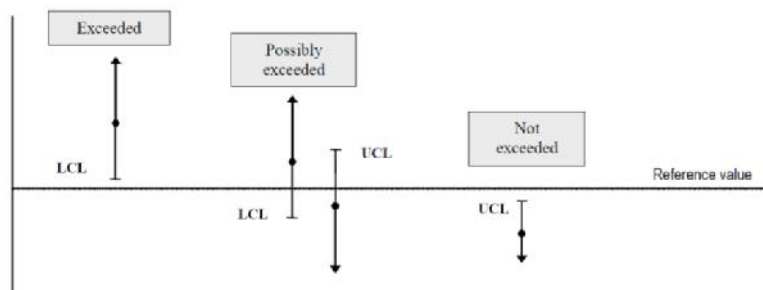
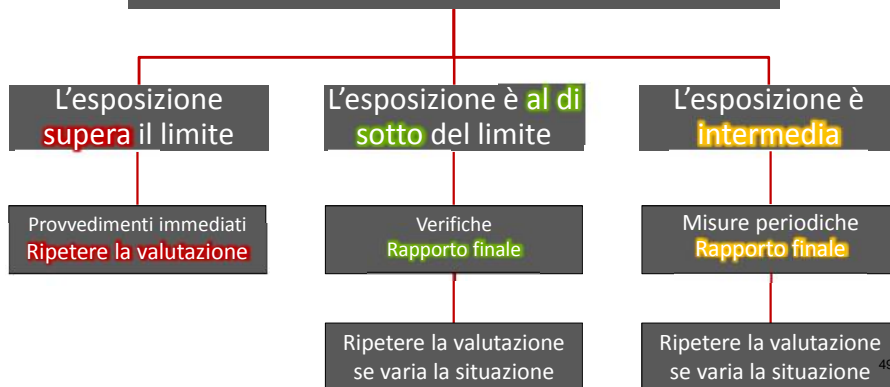


Figure 6- Classification using one-sided confidence limits



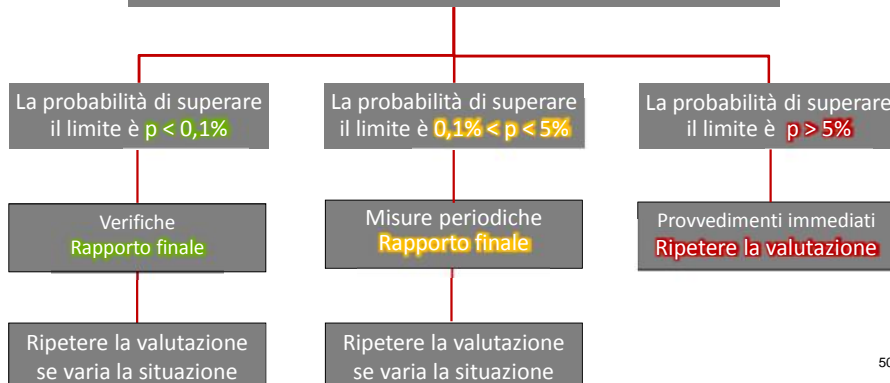
CONCLUSIONI

Confronto con i limiti



CONCLUSIONI

Confronto *probabilistico* con i limiti





CONCLUSIONI

Presentazione dei **RISULTATI** dell'indagine effettuata



Obiettivo finale della valutazione dell'esposizione è
giungere ad una delle seguenti conclusioni:

- ❑ L'esposizione **SUPERA** il VALORE LIMITE
→ Eliminare le cause e **ripetere** le misurazioni
- ❑ L'esposizione **E' BEN AL DI SOTTO** del VALORE LIMITE
→ **Non sono necessarie** misure periodiche
- ❑ L'esposizione **RISPETTA** del VALORE LIMITE
→ **Occorrono** misure periodiche

51



ALCUNI ESEMPI

- ❑ **PRODUZIONE LAMINATI (ditta A e ditta B)** (tratto da una pubblicazione di ARPA Piemonte)

LAVORAZIONI	Formaldeide (mg/m3)	
	ditta A	ditta B
Produzione resine	0,225	
Impregnazione con resine fenoliche	0,354 ± 0,120	0,356 ± 0,113
Impregnazione con resine melaminiche	0,406 ± 0,226	0,34
Confezionamento	0,27 ± 0,101	
Spillaggio formaldeide	2,75	
Assiematura		0,458 ± 0,133
Pressatura		0,393 ± 0,071

52

**WORKPLACE** ARPA Piemonte (*Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro*)
 PRODUZIONE MECCANICA
(ditta A e ditta B)

Formaldeide	ditta A Campioni personali	ditta B Campioni personali
Numero campioni	17	7
lim inf MG (mg/m ³)	0,014	0,029
MEDIA GEOMETRICA (mg/m ³)	0,018	0,037
lim sup MG (mg/m ³)	0,023	0,047
DSG	1,760	1,374
MEDIA ARITMETICA (mg/m ³)	0,020	0,039
DS	0,009	0,011
Valore Minimo (mg/m ³)	0,006	0,022
Valore Massimo (mg/m ³)	0,036	0,053
95° percentile	0,045	0,062
99,9° percentile	0,102	0,099

53

**WORKPLACE** ARPA Piemonte (*Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro*)
 INDUSTRIA DELLA PLASTICA – LAVORAZIONE MAGGIORMENTE RICORRENTE: *Stampaggio ad iniezione*

Monitoraggi Aziende della Provincia di ASTI

Formaldeide: confronto tra le medie aritmetiche delle concentrazioni nelle diverse aziende monitorate e valori limite

AZIENDA	A	B	C	D	E	F
MEDIA ARITMETICA mg/m ³	0,0067 (n=7)	0,041 (n=7)	0,069 (n=5)	0,048 (n=4)	0,023 (n=3)	0,0067 (n=12)
ACGIH 2015 CEILING	0.37 mg/m ³					
SCOEL-TWA	0.37 mg/m ³					

54



WORKPLACE ARPA Piemonte (Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro)

INDUSTRIA DELLA PLASTICA – LAVORAZIONE MAGGIORMENTE RICORRENTE: Stampaggio ad iniezione

Aziende del Nord Est Piemonte

FORMALDEIDE	UFFICIO	ADDETTO PRESSE INIEZIONE
Numero campioni	9	26
	mg/m3	mg/m3
lim inf MG	0,008	0,005
MG	0,012	0,006
lim sup MG	0,016	0,007
MEDIA	0,013	0,007
95° percentile	0,028	0,014



WORKPLACE ARPA Piemonte (Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro)

INDUSTRIA METALMECCANICA

DITTA A	VALORI DI FORMALDEIDE AERODISPERSA			FORMALDEIDE NEI PRODOTTI IN USO 2014					
	POSTAZIONE PRELIEVO	(mg/m ³)	Conc/DEL (%)	n. CAMPIONE FLR	PUNTO DI PRELIEVO	NOME PRODOTTO	Conc. Espositiva (%)	DH	(%ppb)
	ADDETTO AL CARICO LINEA 1	0.014	5	7/2014	RETTIFICA CINCINNATI	EM_1	2,0	10	0,017
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 1	0.027	11						
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 3	0.025	10	5/2014	RETTIFICA CINCINNATI	EM_1	1,9	10	0,018
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 3	0.038	15						
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 2	0.018	7	9/2014	RETTIFICA CINCINNATI	EM_1	1,9	10	0,015
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 4	0.020	8	4/2014	RETTIFICA CINCINNATI	EM_1	2,0	9	0,017
	ADDETTO ALLA RETTIFICA LINEA 4	0.031	13						
	ADDETTO ALLA RETTIFICA	0.009	3	3/2014	RETTIFICA BOCCA MALANDRONE	EM_2	2,9	9	0,008
	ADDETTO TORNITURA	0.010	4	1/2014	TORNIO	EM_3	10	10	< 0,001
	ADDETTO TORNITURA	0.013	5	2/2014	TORNIO INTSTATTRICE	EM_3	12	10	< 0,001
				9/2014	AL BIDONE DEL PRODOTTO	EM_4		10	0,060
				9/2014	AL BIDONE DEL PRODOTTO	EM_3		9	0,019
				10/2014	AL BIDONE DEL PRODOTTO	EM_5		9	0,009

Superamenti del limite di concentrazione (0,1% p/p)



WORKPLACE *ARPA Piemonte (Workshop Cancerogeni in Ambiente di Lavoro)*

INDUSTRIA METALMECCANICA

VALORI DI FORMALDEIDE AERODISPERSA				FORMALDEIDE NEI PRODOTTI IN USO 2014					
POSTAZIONE PRELIEVO	(mg/m ³)	Conc/OEL (%)	n. CAMPIONE FLR	PUNTO DI PRELIEVO	NOME PRODOTTO	Conc. Emalione (%)	pH	(%pp)	
DITTA B	ADDETTO TORNIO GRAZIANO	0.042	17	1/FLR	TORNIO GRAZIANO	EM_6	9.5	9	0.055
	ADDETTO TORNIO BIGLIA	0.057	23	2/FLR	TORNIO BIGLIA	EM_6	6.0	9	0.026
	ADDETTO TORNIO PARALLELO	0.038	15	3/FLR	TORNIO PARALLELO	EM_6	3.0	9	< 0.001
	ADDETTO FRESE YASDA E RAMBALDI	0.045	18	4/FLR	FRESA	EM_6	8.8	9	0.042
	ADDETTO RETIFICHE	0.040	16	5/FLR	TORNIO	EM_7	3.0	10	0.029
	ADDETTO TORNIO	0.041	16	6/FLR	TORNIO	EM_7	3.5	9	0.029
	ADDETTO RETIFICHE	0.033	13	7/FLR	RETTIFICA	EM_7	3.5	9	< 0.001
	ADDETTO FRESA	0.064	26	8/FLR	FRESA	EM_6	8.0	8	0.200
	ADDETTO FRESA	0.042	17	9/FLR	FRESA	EM_6	6.8	9	0.012
				10/FLR	AL FUSTO DOPO DILUIZIONE	EM_6	3.0	9	0.037
				11/FLR	AL FUSTO DOPO DILUIZIONE	EM_7	3.0	10	0.016

Superamento del limite di concentrazione



WORKPLACE *IJOEM – Indian Journal of Occupational & Environmental Medicine*

Date Jan – Apr. 2011

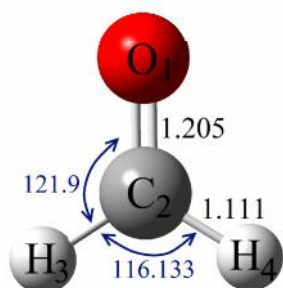
AMBITO SANITARIO

Table 2

Results of the analysis of the samples for formaldehyde in dissection anatomy laboratory

Location	Concentration of formaldehyde in ppm			
	Sampling duration (TWA)		8-h (TWA)	
	Min-Max	Mean	Min-Max	Mean
Anatomy laboratory (in the absence of covered cadaver)	0.013–0.015	0.014	0.003–0.004	0.0035
Anatomy laboratory (in the presence of covered cadaver)	0.095–0.105	0.100	0.024–0.026	0.025

FORMALDEIDE



Grazie per l'attenzione

LA FORMALDEIDE TRA MITI E REALTA' : PER UNA LETTURA CRITICA DELLE LINEE GUIDA DELLA REGIONE LOMBARDIA

P. APOSTOLI – E. MADEO – M. PAGANELLI-
Medicina del lavoro, Igiene e Tossicologia Occupazionale
ASST Spedali Civili – Università Degli Studi Di Brescia



Regione Lombardia

DECRETO N. 11665

Del 15/11/2016

Identificativo Atto n. 556

DIREZIONE GENERALE WELFARE

Oggetto

LINEA GUIDA REGIONALE SULLA STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE
A FORMALDEIDE: RAZIONALIZZAZIONE DEL PROBLEMA E PROPOSTA OPERATIVA

L'atto si compone di 35 pagine
di cui 31 pagine di allegati
parte integrante



Conclusioni



- Gli studi scientifici attualmente disponibili ed ufficializzati da SCOEL evidenziano che **ad 1 ppm (1,23 mg/mc) la formaldeide (C₆H₁₂O₆, cancerogeno con soglia) non causa effetti cancerogeni (livello NOAEC)**
- Il valore limite di esposizione professionale proposto da SCOEL pari a **0,3 ppm (0,369 mg/mc) è stato derivato dal esso applicando i canonici ulteriori fattori di sicurezza**. Su base scientifica si può pertanto concludere che **tale valore limite sia da ritenersi protettivo per la salute dei lavoratori e quindi correttamente utilizzabile** anche come soglia per adempimenti normativi quali sorveglianza sanitaria (per cancerogeni) compresa l'istituzione del registro Degli esposti;
- La procedura di gestione del rischio tiene conto oltre che di evidenze scientifiche anche di variabili economiche, politiche e sociali; **a queste e non ad altro deve essere riferita la pur legittima decisione di proporre altri limiti** in quanto prevista dal modello generale di risk management ed essendo collegata ad arbitrarie valutazioni costi benefici, fattibilità ect e **potrebbe teoricamente prevedere limiti ancora più bassi di quelli proposti come LA**

I limiti: espressione sintetica di come si intende gestire il rischio

MODELLO GENERALE

(National Academy of Science, USA, 1986)



LINEA GUIDA REGIONE LOMBARDIA

Si individuano i seguenti valori soglia (vedi anche figura 6) più sotto meglio esplicitati:

- **0,369 mg/m³: valore limite da non superare** (OEL TWA, al momento proposto come valore di riferimento dallo SCOEL); si precisa che tale valore è da intendersi come soglia pratica in quanto derivazione di un NOAEL, ed include tutti i fattori di sicurezza previsti dalla procedura applicata in ambito SCOEL. Si ricorda che tale valore viene indicato e ritenuto efficace per tutti gli effetti, inclusi quelli cancerogeni, la cui comparsa viene peraltro osservata a livelli superiori di tale valore derivato che è individuato principalmente per gli effetti sensoriali ed irritativi.
- **0,184 mg/m³: livello di azione** [viene individuato come ½ del valore OEL-TWA SCOEL di cui al punto precedente (in base alle modalità di monitoraggio, cfr 689/97)].
- **0,1 mg/m³: valore di riferimento** (valore limite di qualità dell'aria indoor e outdoor proposto dall'OMS);



Tali valori determinano lo sviluppo di 3 fasce di esposizione crescenti che incrociano le analoghe 3 fasce di frequenza delle misurazioni definite dalla norma UNI 689, i cui risultati – siano essi monitoraggi ambientali e/o personali – sono tracciati nel registro dei dati ambientali che risulta comunque parte integrante del DVR ed è certamente utile al fine di una puntuale descrizione della storia dei livelli di esposizione. A titolo esemplificativo e di approfondimento sul punto, si segnala che il registro dei dati ambientali deve documentare la situazione espositiva dei lavoratori (tipo di lavorazione, mansione, condizioni di esposizione) e tracciare le modalità di monitoraggio (campionamento personale, statico, durata, metodica utilizzata, numero del rapporto di prova).

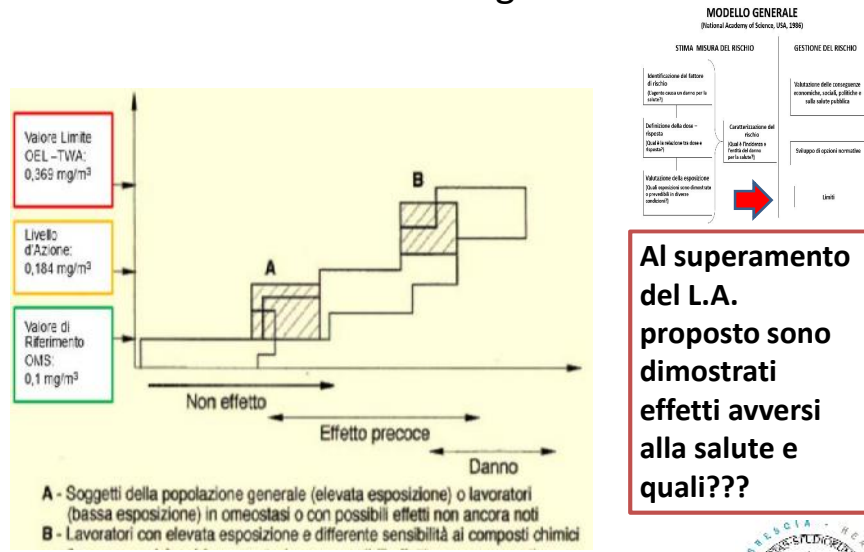
E' evidente che, in caso le risultanze del monitoraggio mostrino livelli pari o inferiori a 0,1 mg/m³, si applica quanto disposto dal comma 5 art 236 ovvero misurazioni triennali; di seguito viene riassunto lo schema di frequenze proposto:

1. **Concentrazione di formaldeide aerodispersa compresa tra 0,1 mg/m³ e 0,184 mg/m³**: l'intervallo temporale per il monitoraggio dell'esposizione è pari a 32 settimane;
2. **Concentrazione di formaldeide aerodispersa compresa tra 0,184 mg/m³ e 0,369 mg/m³**: l'intervallo temporale per il monitoraggio dell'esposizione è pari a 16 settimane.;

A concentrazione di formaldeide aerodispersa > 0,369 mg/m³ si considerano i lavoratori esposti secondo il Titolo IX Capo II D.Lgs. 81/08.



GESTIONE DEL RISCHIO: Regione Lombardia



TRATTO DA LINEA GUIDA REGIONALE SULLA STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE: RAZIONALIZZAZIONE DEL PROBLEMA E PROPOSTA OPERATIVA

VALUTAZIONE ESPOSIZIONE Conclusioni

La valenza della Sorveglianza Sanitaria permane quale strumento utile a prevenire le patologie lavoro correlate e per cogliere eventuali effetti avversi legati all'esposizione ad agenti di rischio (ad es. esposizione a sostanze chimiche irritanti ed effetti irritativi sulle mucose). Per quanto riguarda l'esposizione ad agenti cancerogeni si ricorda tuttavia che le patologie neoplastiche hanno una lunga latenza (almeno 10 anni dall'esposizione al cancerogeno) e che non sono quindi correlabili ad esposizioni professionali attuali o comunque molto recenti, pertanto in questi casi la sorveglianza sanitaria non può contribuire a cogliere eventuali effetti precoci di patologie di natura cancerogena. Resta comunque valido il fatto che anche i lavoratori non soggetti a Sorveglianza Sanitaria hanno la possibilità di richiedere una valutazione del proprio stato di salute al medico competente secondo quanto previsto dall'art. 41 comma 1 lett. b).

Ove il lavoratore risulti esposto a concentrazioni superiori al valore d'azione (1/2 del Valore Limite - OEL) in occasione di almeno due consecutive valutazioni dell'esposizione coordinate dal RSPP per conto del Datore di Lavoro, il Medico Competente, prende in considerazione di proporre al Datore di Lavoro l'istituzione del Registro di esposizione e, se del caso, ne cura ovviamente la tenuta per suo conto (come previsto dall'art. 243 del D.Lgs. 81/08).

Qualche problema di coerenza in 81/106

- Valutazione (in capo a Datore Lavoro con ausilio RSPP MC) si fonda su esposizione
- Sorveglianza sanitaria definita come strumento poco significativo per cancerogeni
- Istituzione registro da parte di Datore di lavoro in base a rischio ,a cura MC, RSPP può prenderne visione

LINEA GUIDA REGIONALE SULLA STIMA E GESTIONE DEL RISCHIO DA ESPOSIZIONE A FORMALDEIDE: RACCOMANDA REGIONALE DEL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE	
Indice	
	1. GENERALITA' 2
	1.a Identificazione dell'agente chimico e proprietà chimico fisiche 2
	1.b Esposizione outdoor e indoor 2
➔	2. CENNI DI TOSSICOLOGIA 3
	3. INQUADRAMENTO NORMATIVO 6
	4. STIMA E/O MISURA DELL'ESPOSIZIONE 8
	4.a Monitoraggio Ambientale 8
➔	4.a.1 Tecniche di Campionamento 8
	5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO 10
	5.a. Metanalisi degli studi di cancerogenicità della formaldeide 10
	5.b Considerazioni critiche sugli studi di cancerogenicità 12
	6. SETTORI LAVORATIVI 12
	6.a Sistema Informativo Internazionale "CAREX" (Carcinogen Exposure) 12
	6.b Sanità 15
	6.c Plastica 15
	6.d Legno 16
	6.e Metalmeccanica 17
	6.f Fonderie di Ghisa 20
➔	7. INDICAZIONI UTILI ALLA GESTIONE DEL RISCHIO 21
	7.a Linee Guida della SIMILI per la sorveglianza sanitaria degli esposti ad agenti cancerogeni e mutageni in ambiente di lavoro 2014 21
	7.b Valori fuori 22
	7.b.1 Valori limite di esposizione per la popolazione generale 22
	7.b.2 Valori limite di esposizione occupazionale 23
➔	8. CONSIDERAZIONI PER UNA GESTIONE RAZIONALE DEL PROBLEMA 25
	9. BIBLIOGRAFIA 24



L' AGENTE CAUSA UN DANNO PER LA SALUTE (UN RISCHIO)?

TOSSICODINAMICA DELLA FORMALDEIDE

Data la sua elevata solubilità si deposita e reagisce a livello delle prime vie aeree e della cute.

Come sostanza elettrofila può formare legami covalenti irreversibili con le macromolecole.

→ **EFFETTI di tipo irritativo e sensibilizzante**

→ **EFFETTI CANCEROGENI SULL' UOMO!?! CON QUALI MECCANISMI!?! Attività citotossica o genotossica**

MODELLO GENERALE
(National Academy of Science, USA, 1986)

STIMA MISURA DEL RISCHIO

- Identificazione del fattore di rischio (Esposizione umana diretta per lo scenario)
- Definizione della dose - risposta (Quali le relazioni tra dose e risposta?)
- Valutazione della suscettibilità (Quali i fattori e quali i meccanismi per lo scenario?)
- Valutazione della esposizione (Quali le esposizioni e quali i meccanismi per lo scenario?)

GESTIONE DEL RISCHIO

- Valutazione delle conseguenze economiche, sociali, politiche e sulla salute pubblica
- Sviluppo di opzioni preventive
- LEADER

DEFINIZIONE DELLA RELAZIONE DOSE-RISPOSTA: EFFETTI IRRITATIVI

Effetti irritativi	Formaldeid e Effetti mg/mc
Soglia per la percezione degli odori	0,06- 0,16
Soglia per l'irritazione degli occhi	0,1 -1,9
Soglia per l'irritazione della gola	0,1- 3,1
Sensazione pungente agli occhi e al naso	2,5- 3,7
Lacrimazione, marcata irritazione vie aeree	5,0- 6,2
Lacrimazione forte che perdura per un ora	12 -25
Polmonite, ARDS	37- 60
Morte	60 - 125

MODELLO GENERALE
(National Academy of Science, USA, 1986)

STIMA MISURA DEL RISCHIO

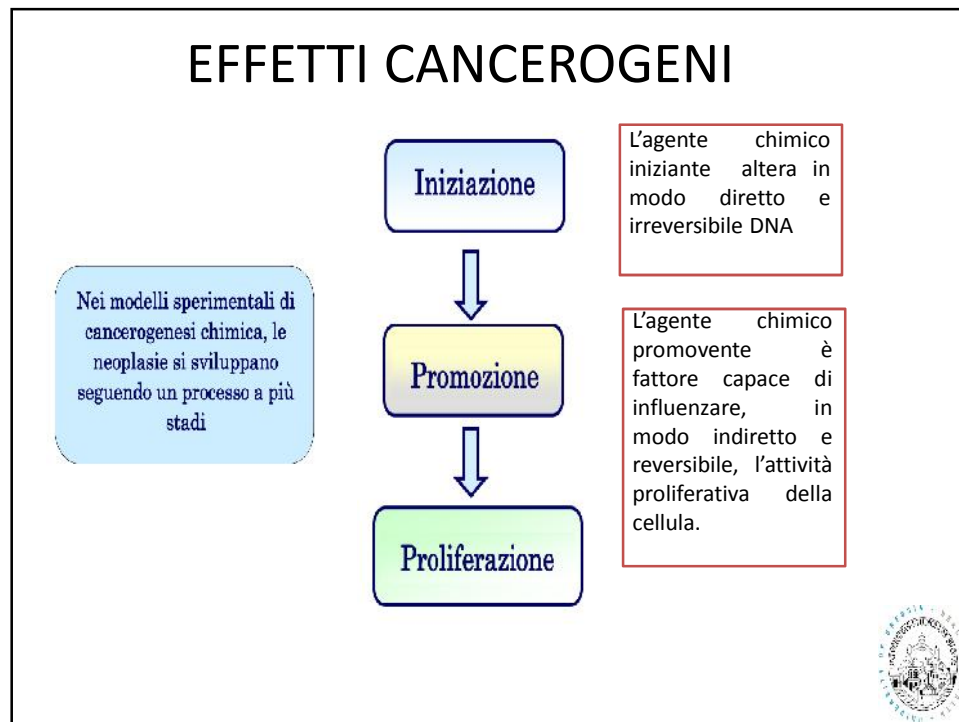
- Identificazione del fattore di rischio (Esposizione umana diretta per lo scenario)
- Definizione della dose - risposta (Quali le relazioni tra dose e risposta?)
- Valutazione della suscettibilità (Quali i fattori e quali i meccanismi per lo scenario?)
- Valutazione della esposizione (Quali le esposizioni e quali i meccanismi per lo scenario?)

GESTIONE DEL RISCHIO

- Valutazione delle conseguenze economiche, sociali, politiche e sulla salute pubblica
- Sviluppo di opzioni preventive
- LEADER

Kulle, T.J. (1993) Acute odor and irritation response in healthy nonsmokers with formaldehyde exposure. *Inhal. Toxicol.*, 5, 323-332

Kulle, T.J et al. (1987) Formaldehyde dose-response in healthy nonsmokers. *J. Air Pollut. Control* 37: 219-224




Cancerogeni genotossici

MECCANISMO D'AZIONE:

Reagiscono direttamente con il DNA cellulare determinando mutazioni

Non è possibile definire una dose-soglia al di sotto della quale non si manifestino effetti



Cancerogeni non genotossici o epigenetici

MECCANISMO D'AZIONE

Cancerogenesi mediata da:

- *effetti citotossici conseguenti a danno tissutale cronico*
- *azioni ormono-simili*
- *formazione di metaboliti particolarmente reattivi*
- *azione promovente su cellule allo stato silente.*

È possibile stabilire una dose priva di effetti



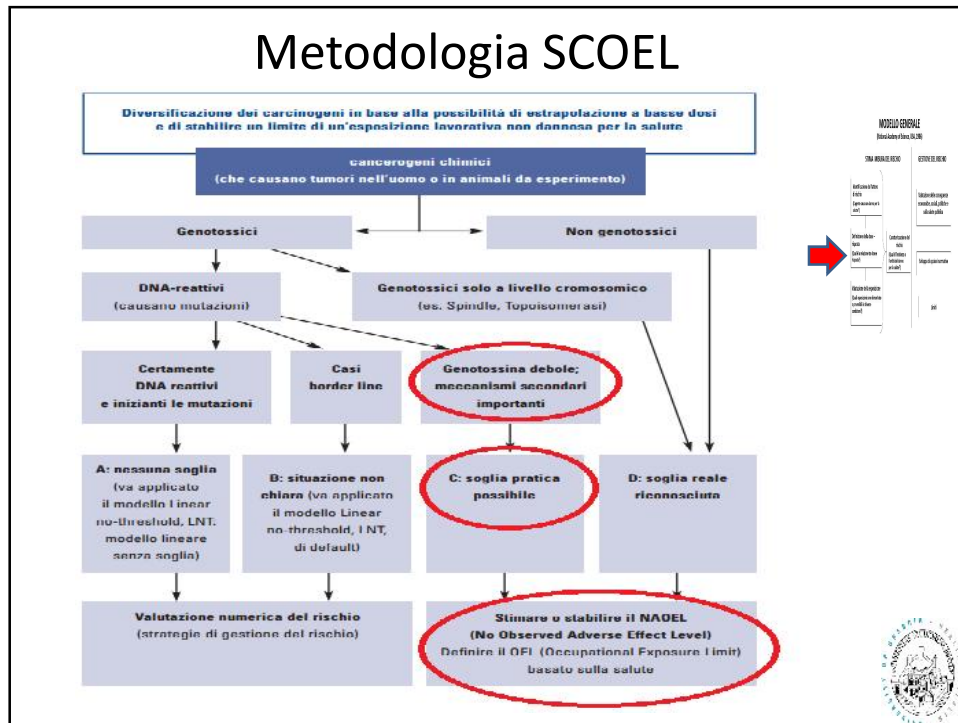
Cancerogenesi della formaldeide

- Gli studi meccanicistici hanno fornito una forte evidenza che l'induzione del tumore nasofaringeo è il risultato di **processi proliferativi cronici** causati da **effetti citotossici** della sostanza **in combinazione con alterazioni del DNA da FA endogena ed esogena**.
- **Alle più basse concentrazioni indagate (0,7 ppm)** gli addotti causati dalla fisiologica FA endogena, sono di gran lunga superiori a quelli dovuti a FA esogena (ambientale) pur non osservandosi un'alterazione della fisiologica proliferazione della mucosa nasofaringea.
- **Per osservare un incremento della frequenza di proliferazione cellulare sono necessarie concentrazioni di FA superiori a 1 ppm**



Nella fascia di esposizione a basse concentrazioni pertanto la **genotossicità** (MECCANISMO SENZA SOGLIA IPOTIZZABILE) gioca un **ruolo trascurabile** nel processo di cancerogenesi

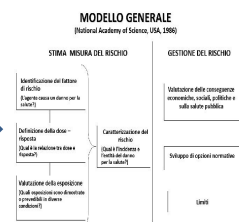




A bassi livelli di esposizione è stato possibile calcolare (studi sperimentali su animali) un livello «NOAEC» al di sotto del quale non si verificano effetti biologici.

Tale livello è stato definito sperimentalmente in **1 ppm (1,23 mg/mc)**

Tale livello è stato ulteriormente ridotto da un fattore di sicurezza pari a 3,3 volte e portato quindi a **0,3 ppm (0,369 mg/mc)** a scopo cautelativo



Su quali evidenze?... Studi Meccanicistici

- Capacità della sostanza di produrre **irritazione respiratoria ed effetti chemosensoriali** (studiati in animali da esperimento, in lavoratori esposti, ed anche in esposizioni controllate su volontari);
- **Cancerogenicità locale** studiata in animali da esperimento attraverso studi meccanicistici sugli eventi che attivano la cancerogenesi:

formazione di legami crociati DNA-proteina (DPC) }
 formazione di addotti al DNA } Genotossicità
 citotossicità diretta } Tossicità epigenetica



Epigenetic alterations induced by genotoxic occupational and environmental human chemical carcinogens.

A systematic literature review

Accumulating evidence suggests that epigenetic alterations play an important role in chemically-induced carcinogenesis. Although the epigenome and genome may be equally important in carcinogenicity, the genotoxicity of chemical agents and exposure-related transcriptomic responses have been more thoroughly studied and characterized.

We identified a total of 158 studies that evaluated epigenetic alterations for 12 of these 28 carcinogenic agents and occupations (1,3-butadiene, 4-aminobiphenyl, aflatoxins, benzene, benzidine, benzo[a]pyrene, coke production, formaldehyde, occupational exposure as a painter, sulfur mustard, and vinyl chloride).

Aberrant DNA methylation was most commonly studied, followed by altered expression of non-coding RNAs and histone changes (totaling 85, 59 and 25 studies, respectively)

For 3 carcinogens (aflatoxins, benzene and benzo[a]pyrene), 10 or more studies reported epigenetic effects.

However, epigenetic studies were sparse for the remaining 9 carcinogens; for 4 agents, only 1 or 2 published reports were identified. While further research is needed to better identify carcinogenesis-associated epigenetic perturbations for many potential carcinogens, published reports on specific epigenetic endpoints can be systematically identified and increasingly incorporated in cancer hazard assessments

[Grace Chappell](#) et al ³, Mutation Research, [768](#), 2016, 27–45

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans

2006

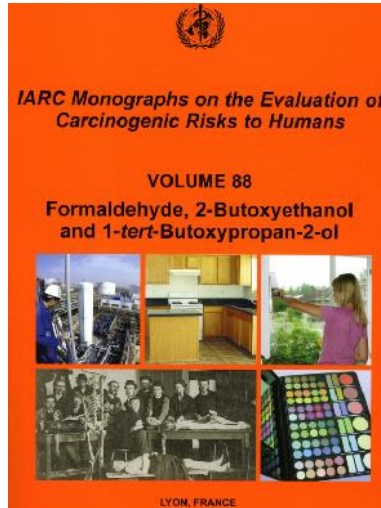
5. Evaluation

There is *sufficient evidence* in humans for the carcinogenicity of formaldehyde. Formaldehyde causes cancer of the nasopharynx and leukaemia. Also, a positive association has been observed between exposure to formaldehyde and sinonasal cancer.

There is *sufficient evidence* in experimental animals for the carcinogenicity of formaldehyde.

The Working Group was not in full agreement on the evaluation of formaldehyde causing leukaemias in humans, with a small majority viewing the evidence as sufficient of carcinogenicity and the minority viewing the evidence as limited. Particularly relevant to the discussions regarding sufficient evidence was a recent study accepted for publication which, for the first time, reported aneuploidy in blood of exposed workers characteristic of myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes, with supporting information suggesting a decrease in the major circulating blood-cell types and in circulating haematological precursor cells. The authors and Working Group felt that this study needed to be replicated.

Formaldehyde is carcinogenic to humans (Group 1).



Formaldehyde and cancer risk: a quantitative review of cohort studies through 2006

C. Bosetti^{1*}, J. K. McLaughlin^{2,3}, R. E. Tarone^{2,3}, E. Pira⁴ & C. La Vecchia^{1,3,5}

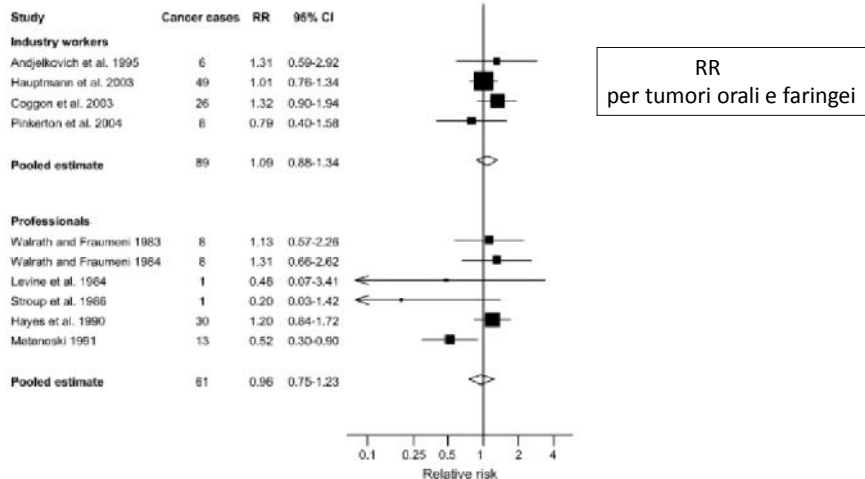


Figure 2. Relative risks (RR) of oral and pharyngeal cancer among workers exposed to formaldehyde and corresponding 95% confidence intervals (CI), by study and overall.

Annals of Oncology 19: 29-43, 2006



Epidemiological studies of formaldehyde exposure and risk of leukemia and nasopharyngeal cancer: A meta-analysis

Annette M. Bachand^{1,2}, Kenneth A. Mundt², Diane J. Mundt², and Renika R. Montgomery²

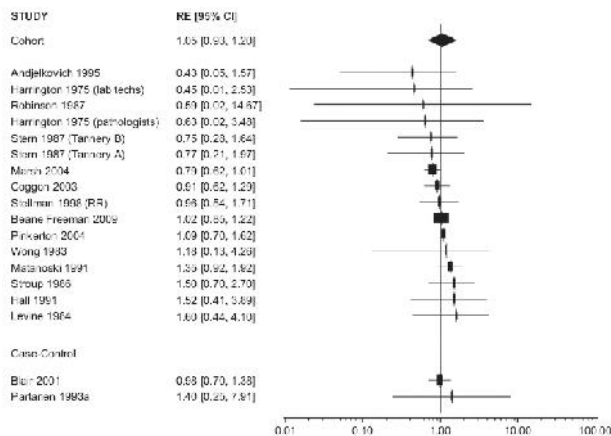


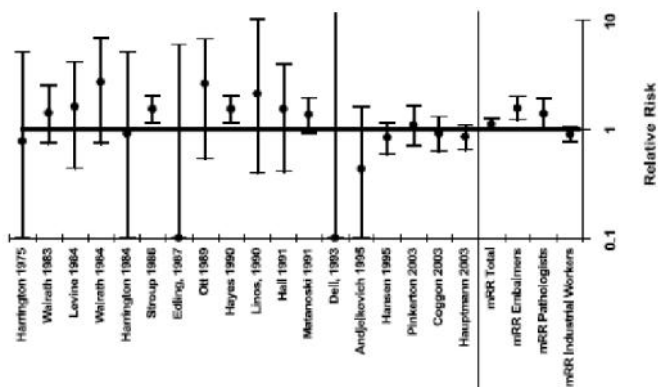
Figure 1. Forest plot by study design for leukemia.

Critical Reviews in Toxicology, 2010; 40(2): 85-100



A review and meta-analysis of formaldehyde exposure and leukemia

James J. Collins^{a,*} and George A. Linaker^b



Relative risks and 95% confidence limits of leukemia by study list by year of publication and meta-relative risks (mRR) and confidence limits for selected study groups.

J.J. Collins, G.A. Linaker / Regulatory Toxicology and Pharmacology 40 (2004) 81-91



Ricostruzione dell'esposizione negli studi presi in considerazione dalla IARC

Table 16. Cohort studies of industrial workers exposed to formaldehyde

Reference, location, years of study	Cohort description Type of analysis (cohort size)	Exposure assessment	Organ site (ICD code) ^a	No. of cases/ deaths	SMR (95% CI)	Comments
Cygnet <i>et al.</i> (2003), United Kingdom, 1901-2000 (update of Acheson <i>et al.</i> , 1984a, Gardner <i>et al.</i> , 1992)	Chemical factories that used or produced formaldehyde. Standardized mortality (14 014 men)	Level of exposure (background, low, moderate, high); among highly exposed, time period and duration of exposure	All cancers	1511 deaths	1.10 (1.04-1.16)	2.0 expected. Two additional cases identified from registry data could not be used in the analysis. Increased risk among highly exposed (1.58; 95% CI, 1.40-1.78); inverse trend with duration of exposure
			Nasopharynx	1 death	NR	
			Nose and nasal sinuses	2 deaths	0.82 (0.11-5.14)	
			Lymphohematopoietic Leukaemia	NR	NR	
			Mouth (ICD 9, 143-145)	6 deaths	1.28 (0.47-2.78)	
Hauptmann <i>et al.</i> (2003), 2004, USA, 1966-94 (update of Blair <i>et al.</i> , 1936, 1987)	Manufacturer of formaldehyde, formaldehyde resins, moulding compounds, moulded plastic products, photographic films and plywood. Standardized mortality (25 619 workers; 22 493 men, 3126 women)	Duration; quantitative estimates of cumulative, average and highest peak exposure	All cancers	1723 deaths	0.90 (0.85-0.95)	15-year lag for solid cancers; 2-year lag for lymphohematopoietic cancers. The authors note that the exact CI is 0.91-1.14; statistically significant trend with highest peak exposure; weaker trends observed with duration of, cumulative and average exposures. Statistically significant trend with peak exposure, particularly for myeloid leukaemia; weak or trend with average exposure; no trend with duration of or cumulative exposure
			Nasopharynx	8 deaths	2.10 (1.05-4.21)	
			Nose and nasal sinuses	2 deaths	1.19 (0.23-7.68)	
			Lymphohematopoietic Leukaemia	161 deaths	0.80 (0.69-0.94)	
				65 deaths	0.85 (0.67-1.09)	
			Buccal cavity	49 deaths	1.01 (0.77-1.34)	
			Lung	661 deaths	0.97 (0.90-1.05)	
Brain and central nervous system	43 deaths	0.92 (0.65-1.23)				

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans



Ricostruzione dell'esposizione negli studi presi in considerazione dalla IARC

Table 16 (cont'd)

Reference, location, years of study	Cohort description Type of analysis (cohort size)	Exposure assessment	Organ site (ICD code) ^a	No. of cases/ deaths	SMR (95% CI)	Comments
Berizzo <i>et al.</i> (1986, 1989), Italy, 1959-85	Formaldehyde resin makers. Standardized mortality (1332 men)	Duration of exposure, latency, age at employment, year of employment, time since beginning of employment	All cancers	62 deaths	1.23 (0.94-1.58) ^b	Mortality was close to expected when local rates were used as the referent (1.60 [95% CI, 0.64-3.49]). SMR with local rates as the referent, 1.43 [95% CI, 0.57-2.95]
			Nasopharynx	NR	NR	
			Nasal cavity	0 deaths	NA	
			Lymphohematopoietic	7 deaths	1.77 (0.71-3.65) ^b	
			Larynx	NR	NR	
			Buccal cavity/pharynx	NR	NR	
Billing <i>et al.</i> (1987a), Sweden, 1955-80	Abrasives industry. Standardized mortality, standardized morbidity (521 male site-collar workers)	None (area measurements)	All cancers	24 inc. cases	0.84 (0.54-1.25) ^b	All cancer mortality SMR, 0.93 (95% CI, 0.54-1.45)
			Nasopharynx	1 inc. case	NR	
			Nasal cavity	0 inc. cases	NA	
			Lymphohematopoietic	4 inc. cases	NR	
			Leukaemia	0 inc. cases	NA	
			Buccal cavity	0 inc. cases	NA	
			Lung	2 inc. cases	0.49 (0.07-2.06)	
Brain and central nervous system	1 inc. case	NR				
Preston <i>et al.</i> (2004), USA, 1953-98 (update of Steyer <i>et al.</i> , 1988)	Chemical industry. Standardized mortality (11 039 workers; 2015 men, 9024 women)	Duration, time since first exposure, year of first exposure	All cancers	605 deaths	0.89 (0.82-0.97)	0.36 expected 0.16 expected Statistically significant excess among workers with both ≥ 10 years of exposure and ≥ 70 years since first exposure (SMR, 2.43; 95% CI, 0.98-5.61)
			Nasopharynx	0 deaths	NA	
			Nasal cavity	0 deaths	NA	
			Lymphohematopoietic	50 deaths	0.87 (0.74-1.26)	
			Leukaemia	24 deaths	1.05 (0.70-1.62)	
			Myeloid leukaemia	15 deaths	1.44 (0.80-2.37)	
			Buccal cavity/pharynx	4 deaths	1.33 (0.56-3.41)	
Lung	147 deaths	0.98 (0.87-1.15)				
Brain and central nervous system	19 deaths	1.09 (0.66-1.71)				

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans



Ricostruzione dell'esposizione negli studi presi in considerazione dalla IARC

Table 16 (cont'd)

Reference, location, years of study	Cohort description Type of analysis (cohort size)	Exposure assessment	Organ site (ICD code) ^a	No. of cases/deaths	SMR (95% CI)	Comments
Anjelkovic et al (1993), USA, 1966-89	Foundry workers Standardized mortality (3929 men with potential exposure)	Exposural/ unexposed/ none, low, medium and high exposure	All cancers	127 deaths	0.99 (0.82-1.17)	
			Nasopharynx	0 deaths	NA	
			Nasal cavity	0 deaths	NA	
			Lymphohematopoietic	7 deaths	0.59 (0.23-1.21)	
			Leukaemia	2 deaths	0.43 (0.05-1.57)	
			Basal cavity/pharynx	6 deaths	1.31 (0.48-3.66)	
Hansen & Olsen (1995), Denmark	Workers from companies with a history of use or manufacture of formaldehyde Standardized proportionate incidence (eligible cancer cases: 2641 men, 126 women diagnosed in 1970-84)	Low (white-collar) and above baseline (blue-collar)	Lung	51 deaths	1.16 (0.98-1.37) ^b	
			Brain and central nervous system	2 deaths	0.92 (0.07-2.21)	
			ICD-7	466†		
			Nasopharynx	4 cases	1.3 (0.3-3.2)	
			Nasal cavity	13 cases	2.3 (1.3-4.0)	Risk increased among more highly exposed workers with (SEIR, 5.6; 95% CI, 0.5-13.4) or without (SEIR, 3.0; 95% CI, 1.4-5.7) exposure to wood dust
			Lymphohematopoietic	NR	NR	
			Leukaemia (204)	39 cases	0.8 (0.5-1.6)	Risk not increased among more highly exposed
			Basal cavity/pharynx	23 cases	1.1 (0.7-1.7)	
			Lung	410 cases	1.0 (0.9-1.1)	Risk not increased among more highly exposed
			Brain and nervous system (193)	54 cases	1.1 (0.9-1.5)	Risk not increased among more highly exposed
			Females	Nasal cavity	4 cases	2.4 (0.5-6.0)
Lymphohematopoietic	NR	NR				
Leukaemia	21 cases	1.2 (0.7-1.8)				
Lung	168 cases	1.2 (0.96-1.4)				
Brain and nervous system (193)	39 cases	1.2 (0.9-1.6)				

IARC Monographs on the Evaluation of
Carcinogenic Risks to HumansClassificazioni di cancerogenicità della
formaldeide: panorama eterogeneo

Ente	Classificazione	Note
ACGIH <i>American Conference of Governmental Industrial Hygienists</i>	A2	Sospetto cancerogeno per l'uomo
US-EPA <i>Environmental Protection Agency USA</i>	B1	Probabile cancerogeno per l'uomo
NIOSH <i>National Institute for Occupational Safety and Health</i>		Potenziale cancerogeno
OSHA <i>Occupational Safety and Health Administration</i>		Cancerogeno
CCTN <i>Commissione Consultiva Tossicologica Nazionale</i>	2	Sostanza che dovrebbe considerarsi cancerogena per l'uomo
NTP <i>National Toxicology Program</i>	Known to be a human carcinogen	Cancerogeno
IARC	1	CANCEROGENO CERTO PER L'UOMO
SCOEL <i>Scientific Committee on Occupational Exposure Limits</i>	Cancerogeno gruppo C	Cancerogeno genotossico con modalità d'azione basata su soglia



... e la leucemia mieloide?

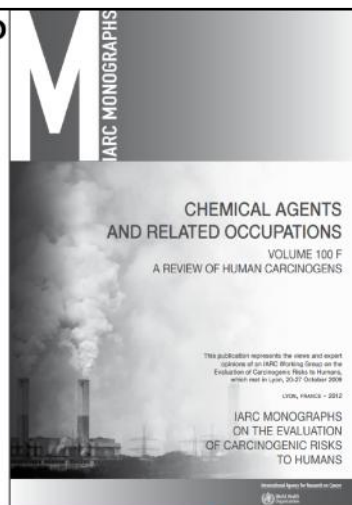
4.4.2 Leukaemia

The findings reviewed in *IARC Monograph Volume 88 (IARC, 2006)* pertaining to a potential mechanism for formaldehyde-induced leukaemogenesis were summarized as follows: "Based on the data available at this time, it was not possible to identify a mechanism for the induction of myeloid leukaemia in humans." The Working Group further stated that "It is possible that formaldehyde itself can reach the bone marrow following inhalation, although the evidence is inconsistent." Since that time, Zhang et al. (2009), reviewed potential pathways by which formaldehyde could act as a leukaemogen. Three mechanisms were suggested:

- by damaging stem cells in the bone marrow directly, as most other leukaemogens do;
- by damaging haematopoietic stem/progenitor cells circulating in the peripheral blood and
- by damaging the primitive pluri-potent stem cells present within the nasal turbinates and/or olfactory mucosa.

This subject was reviewed by Heck & Casanova (2004), Pyatt et al. (2008), and Goldstein (2011).

There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of formaldehyde. The Working Group was not in full agreement on the evaluation of formaldehyde causing leukaemias in humans, with a small majority viewing the evidence as sufficient of carcinogenicity and the minority viewing the evidence as limited.



The need for transparency and reproducibility in documenting values for regulatory decision making and evaluating causality: The example of formaldehyde

Cynthia Van Landingham^a, Kenneth A. Mundt^b, Bruce C. Allen^c, P. Robinan Gentry^{a,*}

^a Ramboll Environ US Corporation, 3001 Armand St., Suite 1, Monroe, LA 71201, United States

^b Ramboll Environ US Corporation, 28 Amity St., Suite 2A, Amherst, MA 01002, United States

^c Independent Consultant, 101 Corbin Hill Circle, Chapel Hill, NC 27514, United States



ARTICLE INFO

Article history:
Received 15 July 2016
Received in revised form
17 October 2016
Accepted 18 October 2016
Available online 19 October 2016

Formaldehyde is rapidly metabolized and highly reactive and, because it is an endogenous compound, a detectable change in the natural background or endogenous levels would need to occur in order to result in the potential for adverse effects. Multiple studies using multiple species, including non-human primates, have been conducted using a sensitive analytical method that can measure endogenous versus exogenous formaldehyde DNA adducts (Yu et al., 2015; Edrissi et al., 2013; Moeller et al., 2011; Lu et al., 2011). The results of these studies indicated that inhaled formaldehyde was found to reach nasal respiratory epithelium, but not other tissues distant to the site of initial contact. These results suggest a lack of an ability for exogenous or inhaled formaldehyde exposure to affect endogenously present concentrations of formaldehyde.

Although the Draft Review cites hypotheses proposed by Zhang et al. (2010) regarding the theoretical development of leukemia following inhalation of formaldehyde, there is no documented evidence to support the validity of these hypotheses. In fact, Zhang et al. (2010) note that their hypotheses related to mechanisms of leukemia clearly require additional testing. The existing mechanistic data for formaldehyde provide no evidence that exogenous formaldehyde will be transported from the point of contact to distant sites, but do provide evidence that formaldehyde does not affect the relevant target cells for leukemia (bone marrow or peripheral blood) (Yu et al., 2015; Edrissi et al., 2013; Moeller et al.,



INQUADRAMENTO NORMATIVO (2)

Decreto Ministeriale 10/06/2014

LISTA I - MALATTIE LA CUI ORIGINE LAVORATIVA È DI ELEVATA PROBABILITÀ

LISTA I GRUPPO 3 - MALATTIE DA AGENTI CHIMICI ESCLUSI I TUMORI IN QUANTO RIPORTATI NEL GRUPPO 6			
AGENTI	MALATTIE	CODICE(§) IDENTIFICATIVO	
40 ALDEIDI e derivati (formaldeide, glicossildeide, siliti)	TRACHEOBRONCHITE	1.1.09	340
	CONGIUNTIVITE	1.1.09	310.4
	DERMATITE IRRITATIVA DA CONTATTO	1.1.09	124
	ASMA BRONCHEALE	1.1.09	245.0
	DERMATITE ALLERGICA DA CONTATTO	1.1.09	123

LISTA I GRUPPO 6 - TUMORI PROFESSIONALI			
AGENTI	MALATTIE	CODICE(§) IDENTIFICATIVO	
40 FORMALDEIDE	TUMORE DEL NASOFARINGE	1.6.40.	C11
	LEUCEMIA MIELOIDE ^a	1.6.40. ^a	C92 ^a

LISTA II GRUPPO 6 - TUMORI PROFESSIONALI			
AGENTI	MALATTIE	CODICE(§) IDENTIFICATIVO	
09 FORMALDEIDE	TUMORE DELLE CAVITÀ NASALI	11.6.09	C30.0 ^a
	TUMORE DEI SENI PARANASALI	11.6.09.	C31



**PROPOSTA DI VALORI GUIDA
COLLEGATI TRA LORO PER
GESTIONE RAZIONALE DL RISCHIO**

**(VALORI POPOLAZIONE
GENERALE-VALORI DI AZIONE-
VALORI LIMITE 8 ORE E BREVI
ESPOSIZIONI)**



VALORI LIMITE: ESPOSIZIONI INDOOR

Per la formaldeide in quanto inquinante degli ambienti chiusi, esistono molti valori di riferimento e linee guida per la sua concentrazione in aria indoor.

Tali valori si situano nell'intervallo: **0,03 e 0,123 mg/mc**



Ente	Tipo di valore	Nota
WHO (OMS) Air quality guidelines for Europe (2000)	0,1 mg/mc (0,08 ppm) Media su 30 minuti	LOAEL Lowest Observed Adverse Effect Level Dose più bassa alla quale si osservano effetti tossici Valore guida mediato su 30 minuti

L'organizzazione mondiale della sanità ha indicato, come limite massimo di concentrazione accettabile di formaldeide negli ambienti di vita, **100 microgrammi/ metrocubo**, pari a **0,08 ppm**



Circolare n. 57 del 22 giugno 1983 del Ministero della Salute

«Usi della formaldeide: rischi connessi alle possibili modalità di Impiego»

è previsto un limite di **0,1 ppm (0,123mg/mc)** negli ambienti di vita e soggiorno nei quali vengono utilizzati compensati, pannelli truciolati, di conglomerati in sughero.



DECRETO 10 ottobre 2008 «Disposizioni atte a regolamentare l'emissione di aldeide formica da pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati in ambienti di vita e soggiorno»

Art. 2 Divieto di commercializzazione 1. I pannelli a base di legno e manufatti con essi realizzati sia semilavorati che prodotti finiti contenenti formaldeide, non possono essere immessi in commercio se la **concentrazione di equilibrio di formaldeide, che essi provocano nell'aria** dell'ambiente di prova, come definito dalle disposizioni di cui all'art. 3, comma 1, **supera il valore di 0,1 ppm (0,124 mg/m³).**



International Journal of Hygiene and Environmental Health 218 (2015) 435–436

Contents lists available at [ScienceDirect](#)

International Journal of Hygiene and Environmental Health
journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijheh

ELSEVIER

International Journal of Hygiene and Environmental Health

Commentary

The formaldehyde dilemma

Tunga Salthammer*

Fraunhofer WKI, Department of Material Analysis and Indoor Chemistry, Binneweg 54 E, 38108 Braunschweig, Germany

ARTICLE INFO

Article history:
Received 11 February 2015
Received in revised form 23 February 2015
Accepted 23 February 2015

Keywords:
Formaldehyde
Guideline values
Legislation
Building products
Secondary sources
Indoor/outdoor

ABSTRACT

The IARC's 2004 classification of formaldehyde as a human carcinogen has led to intensive discussion on scientific and regulatory levels. In June 2014, the European Union followed and classified formaldehyde as a cause of cancer. This automatically triggers consequences in terms of emission minimization and the health-related assessment of building and consumer products. On the other hand, authorities are demanding and authorizing technologies and products which can release significant quantities of formaldehyde into the atmosphere. In the outdoor environment, this particularly applies to combusting fuels. The formation of formaldehyde through photochemical smog has also been a recognized problem for years. Indoors there are various processes which can contribute to increased formaldehyde concentrations. Overall, legislation faces a dilemma: primary sources are often over-regulated while a lack of consideration of secondary sources negates the regulations' effects.

© 2015 Elsevier GmbH. All rights reserved.

According to the currently available state-of-the-art and considering that formaldehyde is a threshold carcinogen, an orientation to the WHO guideline value of 0.1 mg/m^3 would seem sensible, practicable and toxicologically defensible. Moreover, it can be used both for the assessment of indoor air and as a basis for emission assessment for building products. The argument is supported by Nielsen et al. (2013). These authors have evaluated current guideline approaches and come to the conclusion that the WHO guideline has been strengthened.

VALORI LIMITE PER LA FORMALDEIDE Limiti di Esposizione Occupazionale



Ente	Limiti di esposizione	Nota
ACGIH	0,37 mg/m ³	TLV—STEL (Protettivo per effetti irritativi acuti)
NIOSH	0,02 mg/m ³ 0,123 mg/m ³	REL-TWA (Recommended Exposure Limit) TLV-Ceiling su 15 min. (Protettivo per effetti irritativi e cancerogeni)
OSHA	0,92 mg/m ³ 2,46 mg/m ³	PEL-TWA 8h STEL 15 min.
DFG (Germania) 2014	0,37 mg/m ³ 0,74 mg/m ³ 1,23 mg/m ³	MAK (TLV TWA) STEL Ceiling (protettivo per effetti irritativi)
Unione Europea Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (SCOEL)	0,369 mg/m ³ 0,738 mg/m ³	OEL-TWA 8h OEL-STEL (Protettivo per effetti irritativi e cancerogeni)

* Draft Recommendation SCOEL/REF/125: documento-bozza in esame fino al 17/02/2016

OSHA: Occupational Safety and Health Standards



Formaldehyde
1910.1048(i); 1926.1148; 1915.1048*

Standard Requirements

Pre-placement exam	Yes ^{1, 4}
Periodic exam	Yes ^{1, 4}
Emergency/exposure examination and tests	Yes ⁴
Termination exam	No
Examination includes special emphasis on these body systems	Evidence of irritation or sensitization of skin, respiratory system, eyes; shortness of breath
Work and medical history	Required for all exams ² ; questionnaire required; see standard, Appendix D
Chest x-ray	No
Pulmonary function test (PFT)	FVC, FEV ₁ , FEF should be evaluated if respiratory protection is used
Other required tests	No
Evaluation of ability to wear a respirator	Yes
Additional tests if deemed necessary	Yes
Written medical opinion	Yes – physician to employer; employer to employee
Employee counseling re: exam results, conditions of increased risk	Yes – by physician; includes information on whether medical conditions were caused by past exposures or emergency exposures
Medical removal plan	Yes



```

graph TD
    A["Is formaldehyde exposure ≥ 0,615 mg/m³ in an 8 hours TWA (AL) OR ≥ 2,46 mg/m³ in a 15 minute TWA (STEL)?"] -- yes --> B["Is formaldehyde exposure ≥ 0,923 mg/m³ in an 8 hour TWA (PEL)?"]
    A -- no --> C["Continue with monitoring annually and if there is a change in production, equipment, personnel or control measures repeat monitoring"]
    B -- yes --> D["Medical Surveillance initiated/continued. Use of Personal Protective Equipment (PPE) is initiated/continued. Respirator fit testing conducted. Work can be resumed once exposure levels have fallen below the PEL."]
    B -- "No, but AL or STEL have been met or exceed" --> E["Medical Surveillance initiated/continued. Repeat required exposure monitoring every 6 months."]
    
```

OSHA: Occupational Safety and Health Standards

Formaldehyde Exposure	Limit	Required Action
0.1 ppm to < 0.5 ppm 0,123 mg/m³ – 0,615 mg/m³	Below Action Limit	<ul style="list-style-type: none"> Employee training Exposure monitoring annually
≥ 0.5 ppm ≥ 0,615 mg/m³	Action Limit (AL)	<ul style="list-style-type: none"> Employee training Medical surveillance Exposure monitoring every 6 months
≥ 0.75 ppm ≥ 0,923 mg/m³	Permissible Exposure Limit (PEL)	<ul style="list-style-type: none"> Employee training Medical surveillance Exposure monitoring every 6 months Establish and post regulated areas Respiratory protection and other PPE utilized Establish engineering and work practice controls to lower exposures to below PEL
≥ 2.0 ppm ≥ 2,46 mg/m³	Short Term Exposure Limit (STEL)	<ul style="list-style-type: none"> Medical surveillance Minimum exposure monitoring annually

GESTIONE DEL RISCHIO

SCOEL/REC/125 Formaldehyde
Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits
Draft document for public consultation 2015-11-17

Comments by 2016-February-17 at the latest

SCOE/REC/125 Formaldehyde - draft for public consultation

Recommendation from the Scientific Committee on Occupational Exposure Limits for Formaldehyde

8-hour TWA: 0.3 ppm (0.369 mg/m³)
 STEL: 0.6 ppm (0.738 mg/m³)
 BLV: -

Additional categorisation: SCOEL carcinogen group C (genotoxic carcinogen with a mode-of action based threshold)

Notation: -

The present Recommendation was adopted by SCOEL on 2015-09-23 for public consultation

This evaluation is based on a previous evaluation by SCOEL (SCOEL/SUM/125; March 2008), the data compilations in the CLH report (ECHA, 2011), the reviews of Nielsen and Workoff (2010), Workoff and Nielsen (2010), Nielsen et al. (2013), Checkoway et al. (2012), Bolt and Marfeld (2013), the conclusions of the Risk Assessment Committee (RAC, ECHA, 2012) of the European Chemicals Agency (ECHA) and a further literature search.

MODELLO GENERALE
(National Academy of Science, USA, 1980)

STIMA MISURA DEL RISCHIO

- Identificazione del fattore di rischio (Esposizione lavorativa per la sostanza)
- Definizione della dose - risposta (Quali le relazioni tra dose e risposta?)
- Valutazione delle esposizioni (Quali esposizioni sono documentate e prevedibili in base ai dati disponibili?)

GESTIONE DEL RISCHIO

- Caratterizzazione del rischio (Quali i problemi e i controlli da attuare per la sostanza?)
- Valutazione delle conseguenze economiche, sociali, politiche e della salute pubblica
- Sviluppo di misure preventive
- Limiti

DECRETO LEGISLATIVO

s) «rischio»: probabilità di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego o di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione;

TITOLO IX

CAPO II

SEZIONE III - SORVEGLIANZA SANITARIA

Articolo 242 - Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche

1. I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.
2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.
3. Le misure di cui al comma 2 possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.
4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.

Articolo 243 - Registro di esposizione e cartelle sanitarie

1. I lavoratori di cui all'articolo 242 sono iscritti in un registro nel quale è riportata, per ciascuno di essi, l'attività svolta, l'agente cancerogeno o mutageno utilizzato e, ove noto, il valore dell'esposizione a tale agente. Detto registro è istituito ed aggiornato dal datore di lavoro che ne cura la tenuta per il tramite del medico competente. Il responsabile del servizio di prevenzione ed i rappresentanti per la sicurezza hanno accesso a detto registro.



Ricadute operative

Se la valutazione ha evidenziato un rischio per la salute, ossia se è stato superato il valore soglia di 0,369 mg/m³ proposto da SCOEL, è necessario sottoporre i lavoratori a sorveglianza sanitaria (art.242)...

SEZIONE III - SORVEGLIANZA SANITARIA

Articolo 242 - Accertamenti sanitari e norme preventive e protettive specifiche

1. I lavoratori per i quali la valutazione di cui all'articolo 236 ha evidenziato un rischio per la salute sono sottoposti a sorveglianza sanitaria.
2. Il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure preventive e protettive per i singoli lavoratori sulla base delle risultanze degli esami clinici e biologici effettuati.
3. Le misure di cui al comma 2 possono comprendere l'allontanamento del lavoratore secondo le procedure dell'articolo 42.
4. Ove gli accertamenti sanitari abbiano evidenziato, nei lavoratori esposti in modo analogo ad uno stesso agente, l'esistenza di una anomalia imputabile a tale esposizione, il medico competente ne informa il datore di lavoro.
5. A seguito dell'informazione di cui al comma 4 il datore di lavoro effettua:
 - a) una nuova valutazione del rischio in conformità all'articolo 236;
 - b) ove sia tecnicamente possibile, una misurazione della concentrazione dell'agente in aria e comunque dell'esposizione all'agente, considerando tutte le circostanze e le vie di esposizione possibilmente rilevanti per verificare l'efficacia delle misure adottate.
6. Il medico competente fornisce ai lavoratori adeguate informazioni sulla sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti, con particolare riguardo all'opportunità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione dell'attività lavorativa.