

# ¿Son posibles los VLAs en cancerígenos laborales?

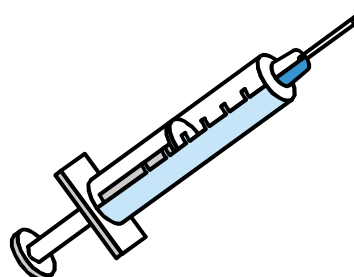
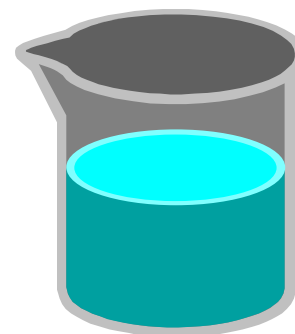


**Eberhard Nies, IFA**

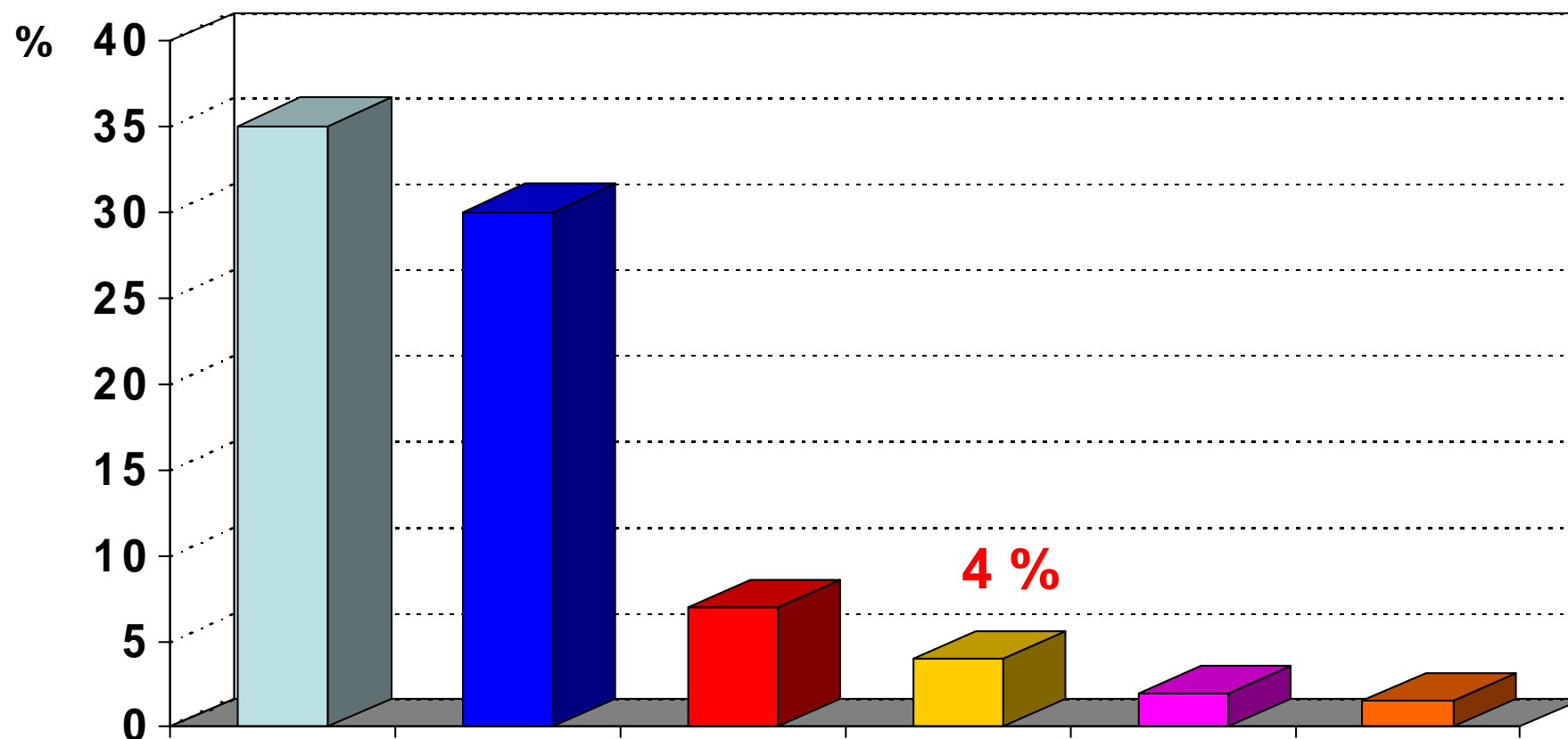
Instituto para la Protección Laboral del Seguro Obligatorio de Accidentes,  
Sankt Augustin (Alemania)

## Las causas del cáncer

- **Causas químicas:**  
sustancias químicas cancerígenas
- **Causas físicas:**  
radiación ionizante, UV
- **Causas biológicas:**  
virus, hormonas



## Factores de riesgo de cáncer (países industrializados)



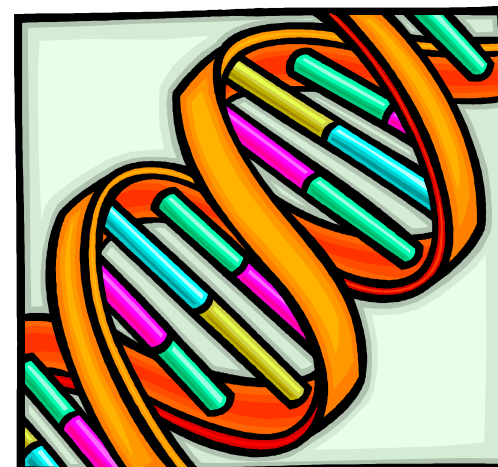
*Doll & Peto, 1981*

## Cancerígenos: modos de acción

- **Cancerígenos genotóxicos:**

Alteración directa de la estructura del material genético (ADN/cromosomas) por la sustancia o su(s) metabolito(s).

Normalmente no es posible de derivar un umbral de efecto dañino.

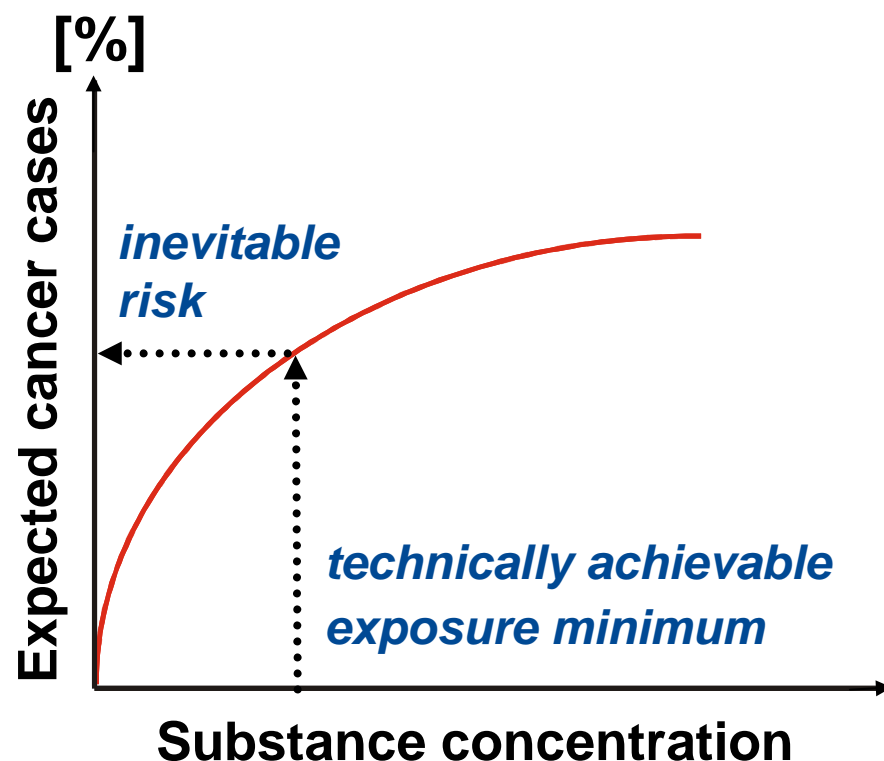


- **Cancerígenos epigenéticos:**

Modulación del crecimiento o la muerte celular, promotores del tumor.

Si hay datos suficientes se puede determinar a qué nivel de exposición no se produce un efecto adverso.

## Risk policy approaches (genotoxic carcinogens)



## EU Binding Occupational Limit Values (BOELV)\*

| Sustancia                      | BOELV                    | Directiva UE |
|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Amianto                        | 100 000 F/m <sup>3</sup> | 2009/148/EG  |
| Benceno                        | 1 ml/m <sup>3</sup>      | 2004/37/EG   |
| Plomo & compuestos inorgánicos | 0,15 mg/m <sup>3</sup>   | 98/24/EG     |
| Polvo de madera dura           | 5 mg/m <sup>3</sup>      | 2004/37/EG   |
| Cloruro de vinilo              | 3 ml/m <sup>3</sup>      | 2004/37/EG   |

\* Valores límites de exposición laboral vinculantes de la UE

## Nueva legislación europea (REACH): DMEL o NEMO

**DMEL** – **D**erived **M**inimum **E**ffect **L**evel =

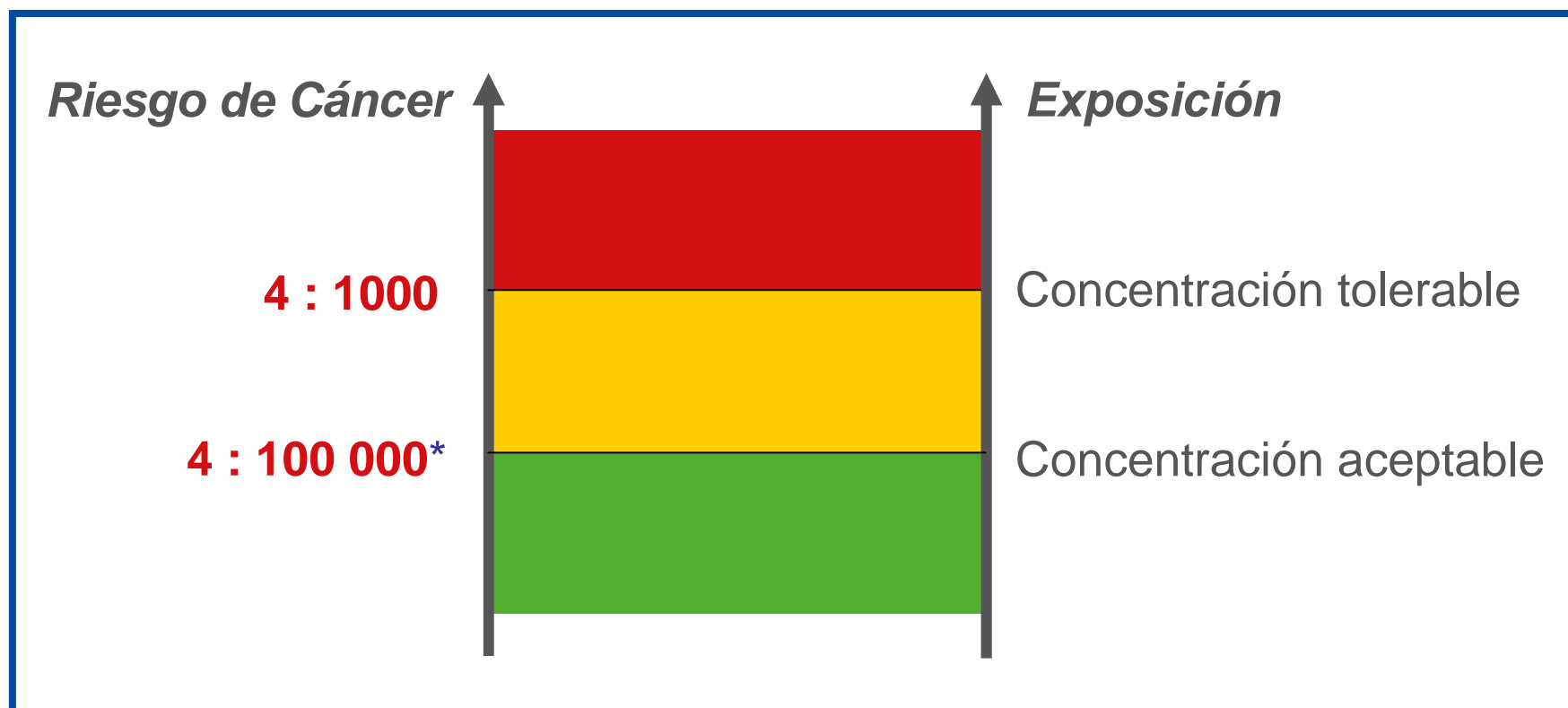
**NEMO** – **N**ivel derivado con **E**fecto **M**ínimo**O**

«Para efectos no de umbral, el supuesto subyacente es que no puede establecerse un nivel de ausencia de efectos y por tanto el NEMO expresa un nivel de exposición que corresponde a un **riesgo bajo**, posiblemente teórico, que debe considerarse un **riesgo tolerable**.»



**ECHA** *Glosario de la ECHA*  
(Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos)

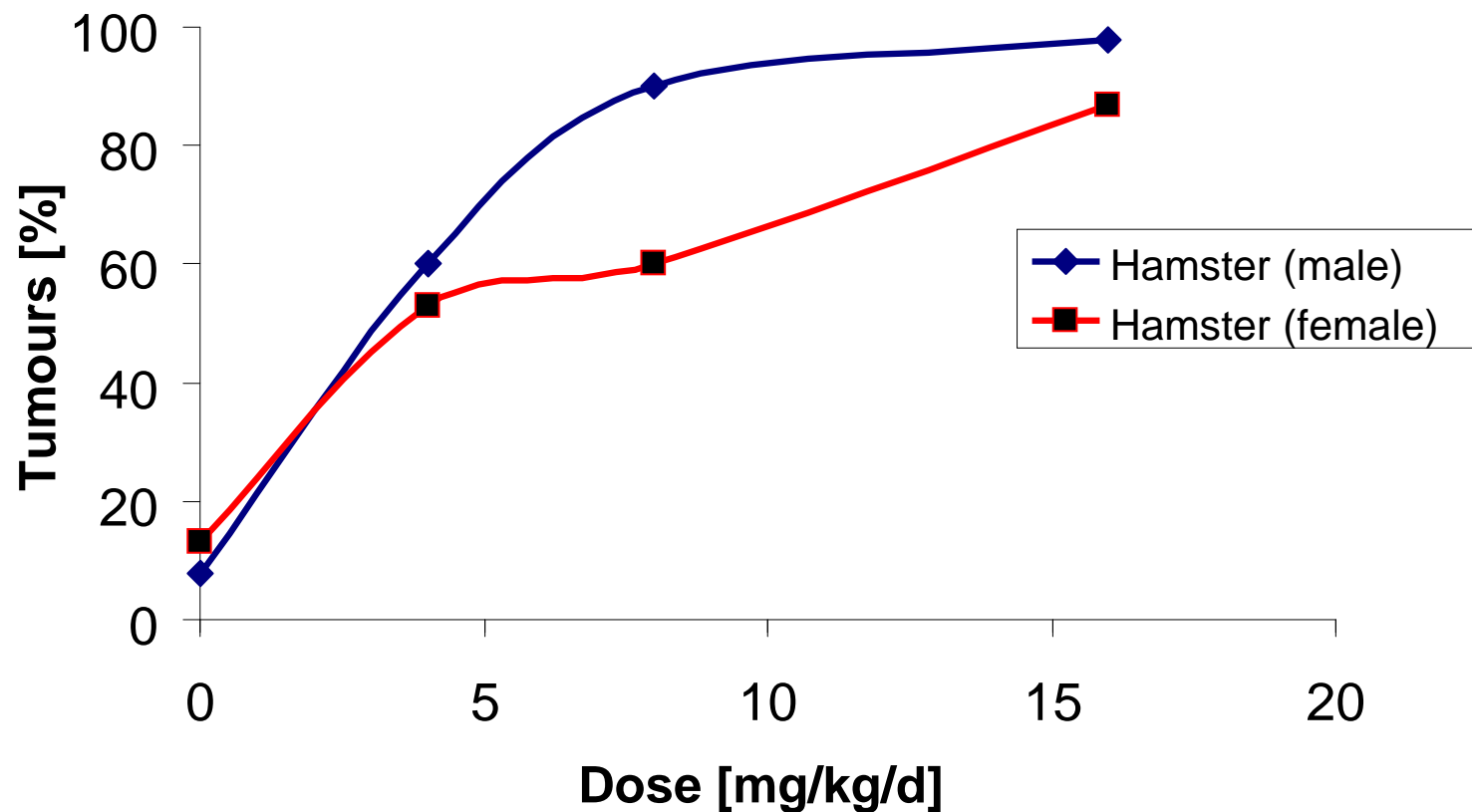
## Alemania: «Concepto Semáforo»



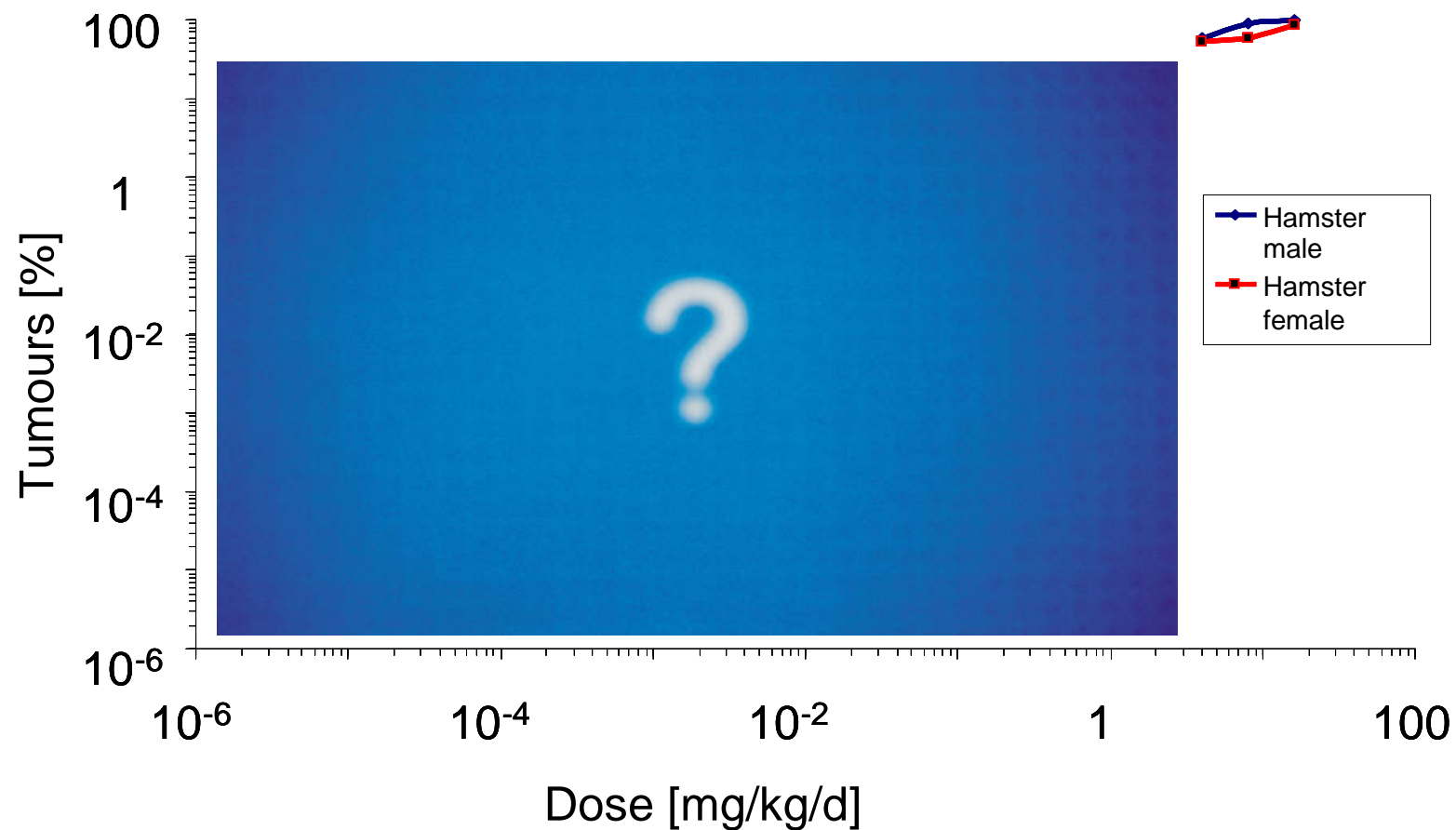
\* *transicionalmente* 4 : 10 000



## Hexachlorobenzene: dose-effect diagram



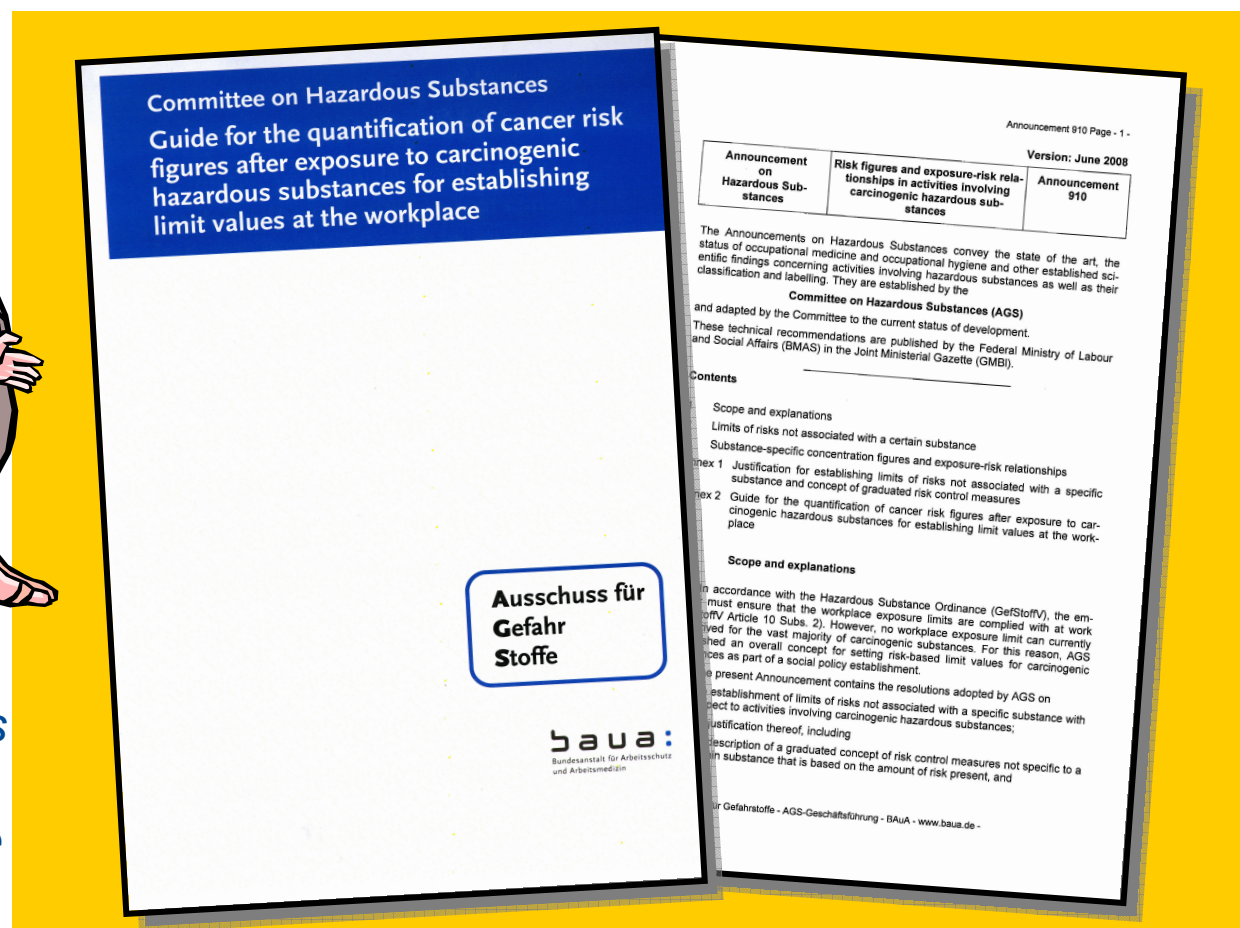
## Risk extrapolation to low-dose region



## Guía para establecer relaciones exposición-riesgo

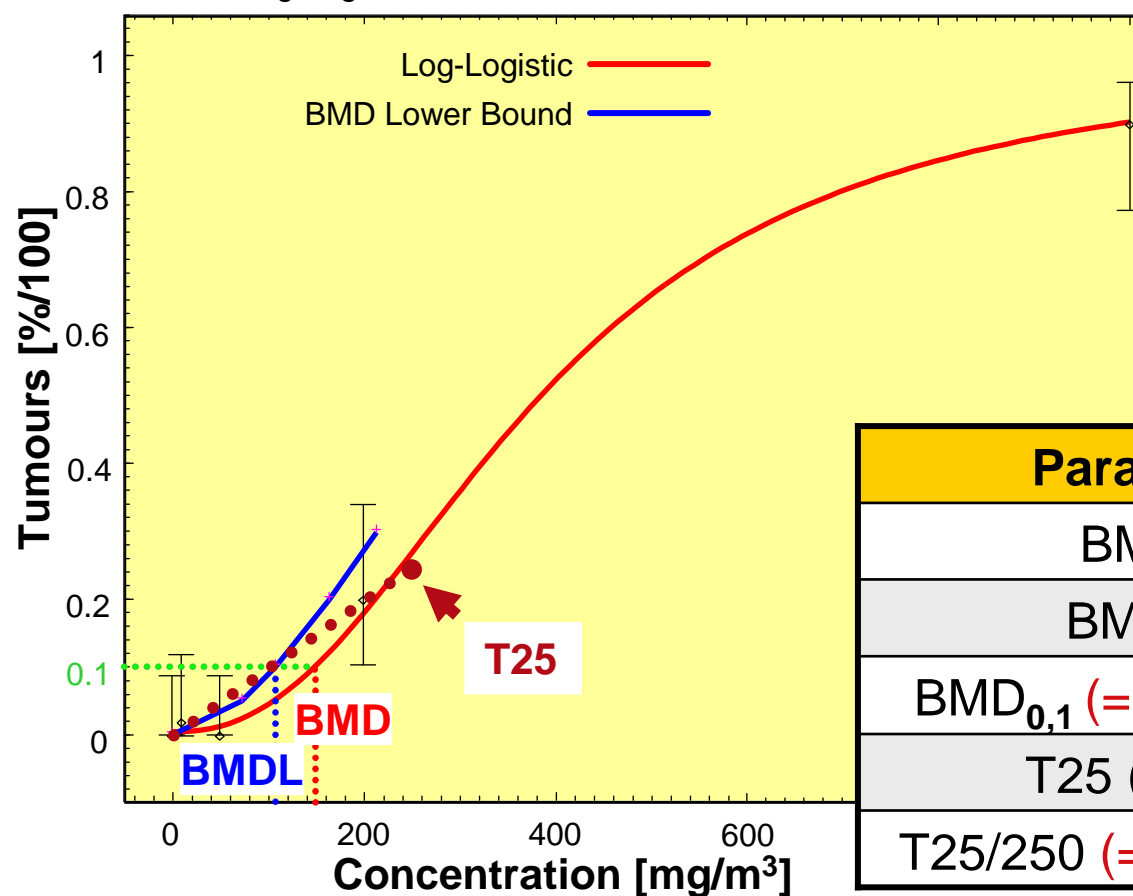


<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/Announcement-910.html>



## Benchmark-Dose Modelling

Log-Logistic Model with 0.95 Confidence Level



| Conc. [mg/m <sup>3</sup> ] | Animal s | Tumour s |
|----------------------------|----------|----------|
| 0                          | 50       | 0        |
| 10                         | 50       | 1        |
| 50                         | 50       | 0        |
| 200                        | 50       | 10       |
| 1000                       | 50       | 45       |

| Parameter                          | Conc. [mg/m <sup>3</sup> ] |
|------------------------------------|----------------------------|
| BMD <sub>10</sub>                  | 150                        |
| BMDL <sub>10</sub>                 | 110                        |
| BMD <sub>0,1</sub> (= 1 per mille) | 40                         |
| T25 (linear)                       | 250                        |
| T25/250 (= 1 per mille)            | 1                          |

## Lista de «VLAs» según el «Concepto Semáforo»

| Sustancia                    | Nivel aceptado<br>(prelimin. 4 : 10 000) | Nivel tolerado<br>(4 : 1 000) |
|------------------------------|--|-------------------------------|
| Amianto, Fibras Al-silicato  | 10 000 F/m <sup>3</sup>                  | 100 000 F/m <sup>3</sup>      |
| Acrilonitrilo                | 0,12 ppm                                 | 1,2 ppm                       |
| 1,3-Butadieno                | 0,2 ppm                                  | 2 ppm                         |
| Tricloroetileno              | 6 ppm                                    | 11 ppm                        |
| 4,4'-Metilendianilina        | 0,07 mg/m <sup>3</sup> *                 | 0,7 mg/m <sup>3</sup>         |
| Acrilamida                   | 0,07 mg/m <sup>3</sup> *                 | **                            |
| Óxido de etileno             | 0,1 ppm                                  | 1 ppm                         |
| B[a]P (mezclas determinadas) | 70 ng/m <sup>3</sup>                     | 700 ng/m <sup>3</sup>         |

\* La técnica apropiada permite una concentración más baja

\*\* A partir de 0,15 mg/m<sup>3</sup>: daños neurotóxicos

## Medidas previstas según el «Announcement 910»

- El «Concepto Semáforo» está vinculado a un sistema de medidas graduadas en caso de un riesgo **mínimo**, **medio** o **alto**:

- administrativas
- técnicas
- organizadoras
- médicas
- de sustitución

<http://www.baua.de/en/Topics-from-A-to-Z/Hazardous-Substances/TRGS/Announcement-910.html>





## Situación legal del «Concepto Semáforo»

- El concepto todavía no es obligatorio en Alemania. Nos encontramos en una fase experimental hasta previsiblemente el año 2015.
- Las relaciones exposición-riesgo existentes ya pueden apoyar la evaluación reglamentaria de riesgos laborales.
- Las primeras normas técnicas alemanas relacionadas con el trato de sustancias específicas ya toman en cuenta el concepto.



## Clasificación de sustancias cancerígenas (antiguo/nuevo)

- **Cat. 1** → **1A**  
sustancias que son cancerígenas para el ser humano
- **Cat. 2** → **1B**  
sustancias que pueden considerarse como cancerígenas para la especie humana
- **Cat. 3** → **2**  
sustancias preocupantes por sus posibles efectos carcinogénicos



## Etiquetado de sustancias cancerígenas (antiguo)

### Sustancias C1 & C2

- **T**  
= tóxico



- **R45**  
= puede causar cáncer
- (**R49**  
= puede causar cáncer por inhalación)

### Sustancias C3

- **Xn**  
= nocivo



- **R40**  
= posibles efectos cancerígenos

## Etiquetado de sustancias cancerígenas (nuevo)

### Sustancias **C1A & C1B**



- Palabra de advertencia „**Peligro**“
- **H350**\* = puede provocar cáncer
- **H350i**\* (... por inhalación)

### Sustancias **C2**



- Palabra de advertencia „**Atención**“
- **H351**\*  
= se sospecha que provoca cáncer

\* „*Hazard Statement*“

## Cancerígenos clasificados «Categoría 1A»

- Benceno
- Aminas aromáticas (determinadas);  
Azocompuestos (determinadas)\*
- Éter bis(clorometílico);  
Éter clorometimetílico
- Mecloretamina\*;  
Bis(2-cloroetil)sulfano\*
- 1,3-Butadieno
- $\alpha$ -Clorotoluenos (mezcla)\*
- Cloruro de vinilo
- Productos de pirólisis  
de material orgánico\*
- Fumador pasivo\*
- Arsénico, compuestos de
- Níquel, compuestos de
- Cromo(VI), compuestos de
- Amianto; Erionita



\* *Clasificación nacional alemana*

## Fibres: carcinogenic potency

