



**IFA**

Institut für Arbeitsschutz der  
Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung

# ¿Son posibles los VLAs en cancerígenos laborales?

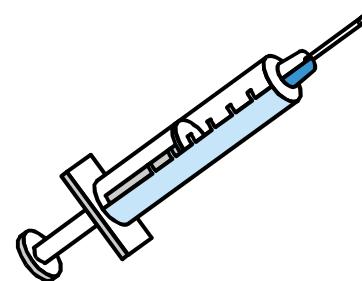
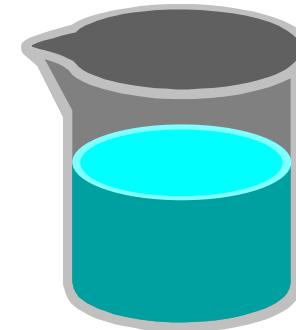


Eberhard Nies, IFA

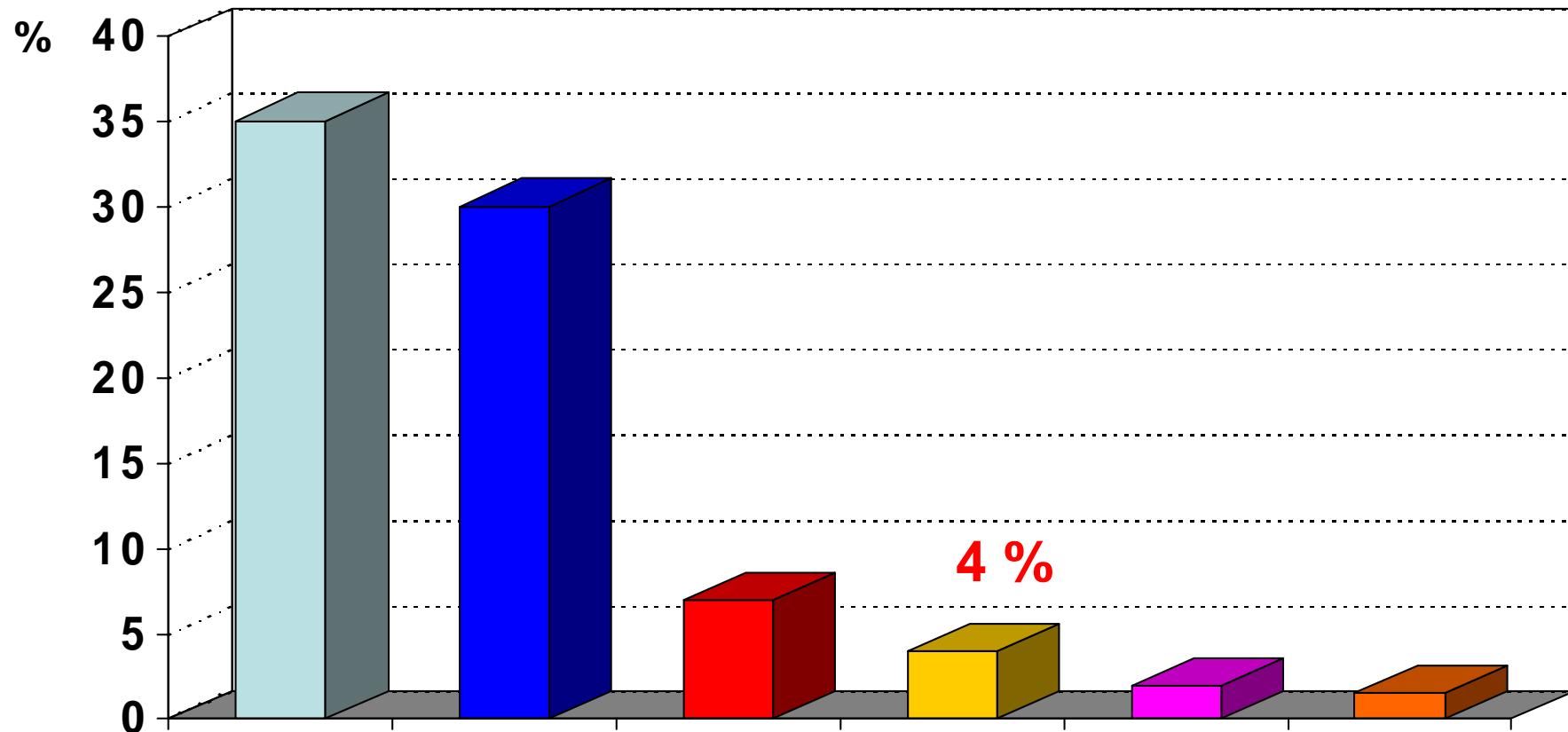
Instituto para la Protección Laboral del Seguro Obligatorio de Accidentes,  
Sankt Augustin (Alemania)

## 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)



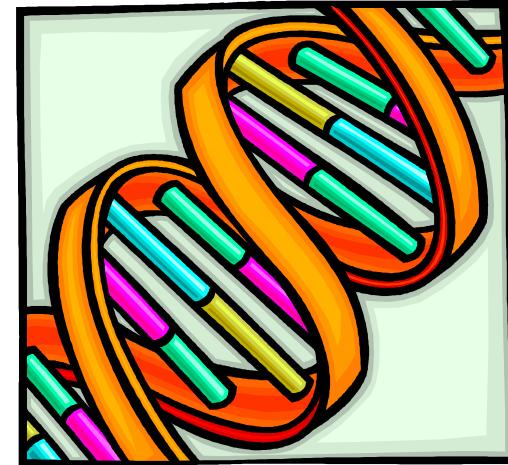
Doll & Peto, 1981

## 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.



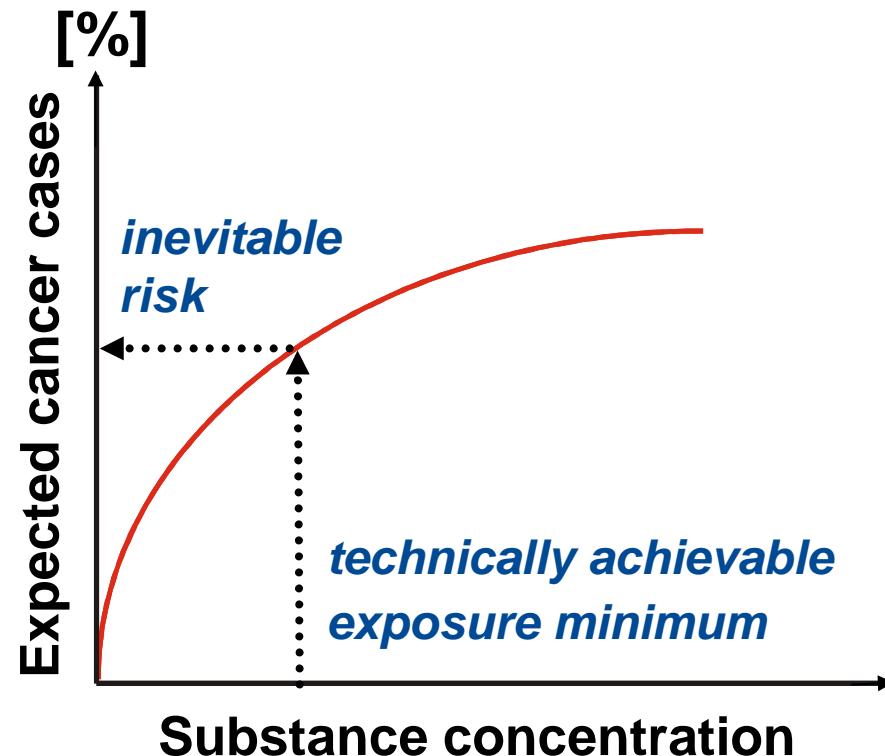
- **Cancerígenos epigenéticos:**

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** – Derived Minimum Effect Level =

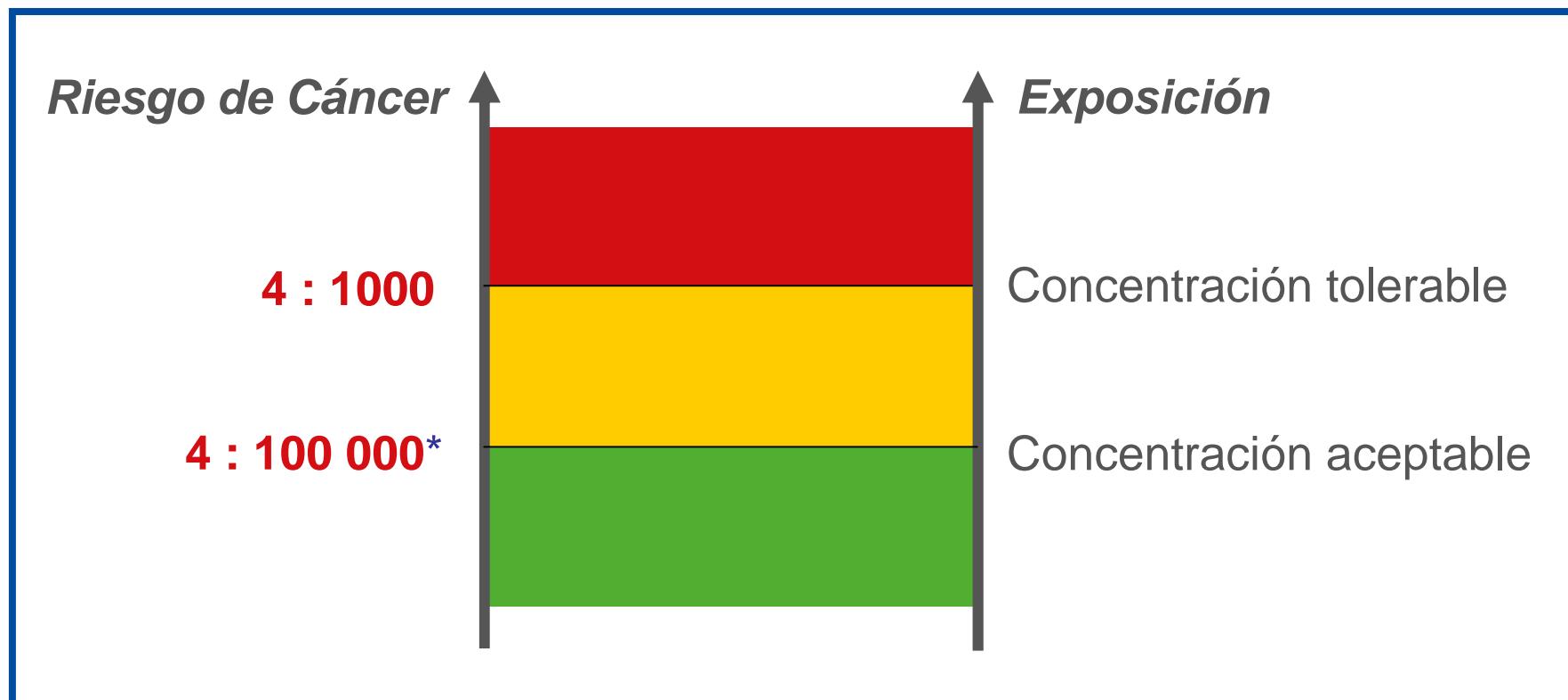
**NEMO** – Nivel derivado con Efecto MínimO

«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.»



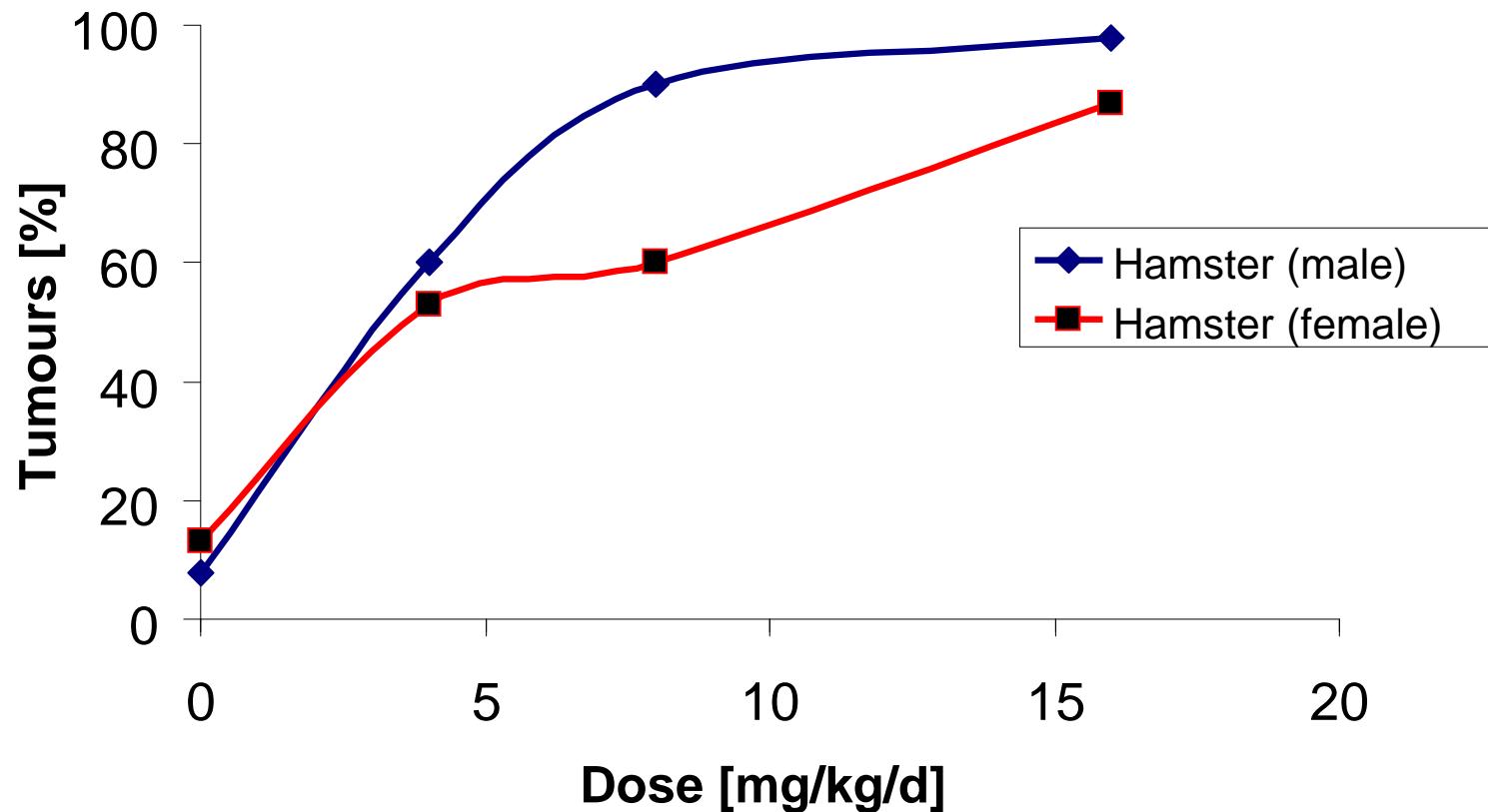
Glosario de la ECHA  
(Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos)

## Alemania: «Concepto Semáforo»

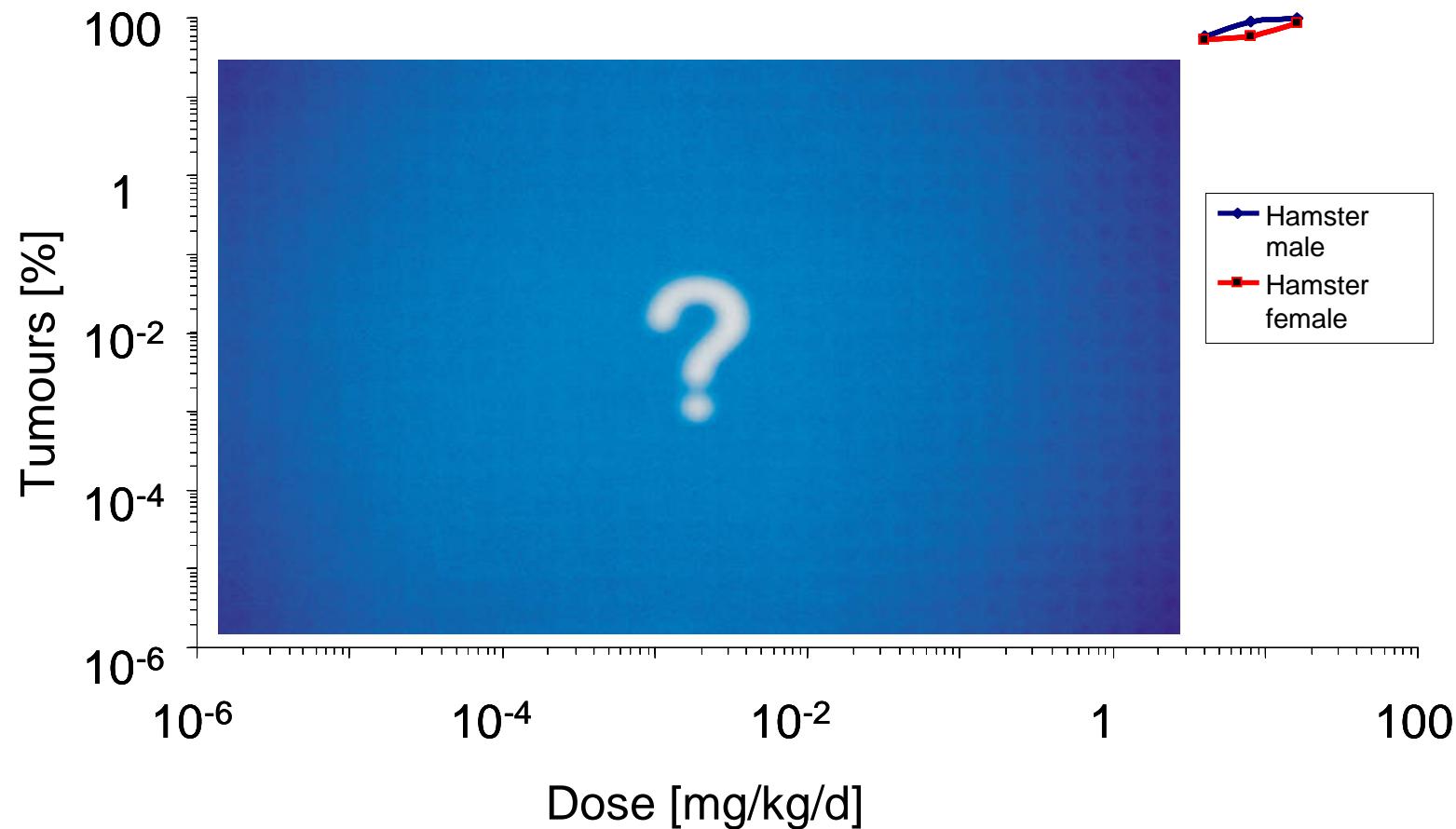


\* *transicionalmente 4 : 10 000*

## 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>

The image shows the front cover of a booklet titled "Guide for the quantification of cancer risk figures after exposure to carcinogenic hazardous substances for establishing limit values at the workplace" from the "Committee on Hazardous Substances". The cover is blue and white, featuring the title and subtitle prominently. At the bottom left is the logo for BAuA (Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin). The right side of the cover includes a table with version information and a brief summary of the document's purpose.

**Announcement 910 Page - 1 -**

**Version: June 2008**

<b>Announcement on Hazardous Sub- stances</b>	<b>Risk figures and exposure-risk rela- tionships in activities involving carcinogenic hazardous sub- stances</b>	<b>Announcement 910</b>
---	---	-----------------------------

The Announcements on Hazardous Substances convey the state of the art, the scientific findings concerning activities involving hazardous substances as well as their classification and labelling. They are established by the Committee on Hazardous Substances (AGS) and adapted by the Committee to the current status of development. These technical recommendations are published by the Federal Ministry of Labour and Social Affairs (BMAS) in the Joint Ministerial Gazette (GMBL).

**Contents**

Scope and explanations  
Limits of risks not associated with a certain substance  
Substance-specific concentration figures and exposure-risk relationships  
Annex 1 Justification for establishing limits of risks not associated with a specific substance and concept of graduated risk control measures  
Annex 2 Guide for the quantification of cancer risk figures after exposure to carcinogenic hazardous substances for establishing limit values at the workplace

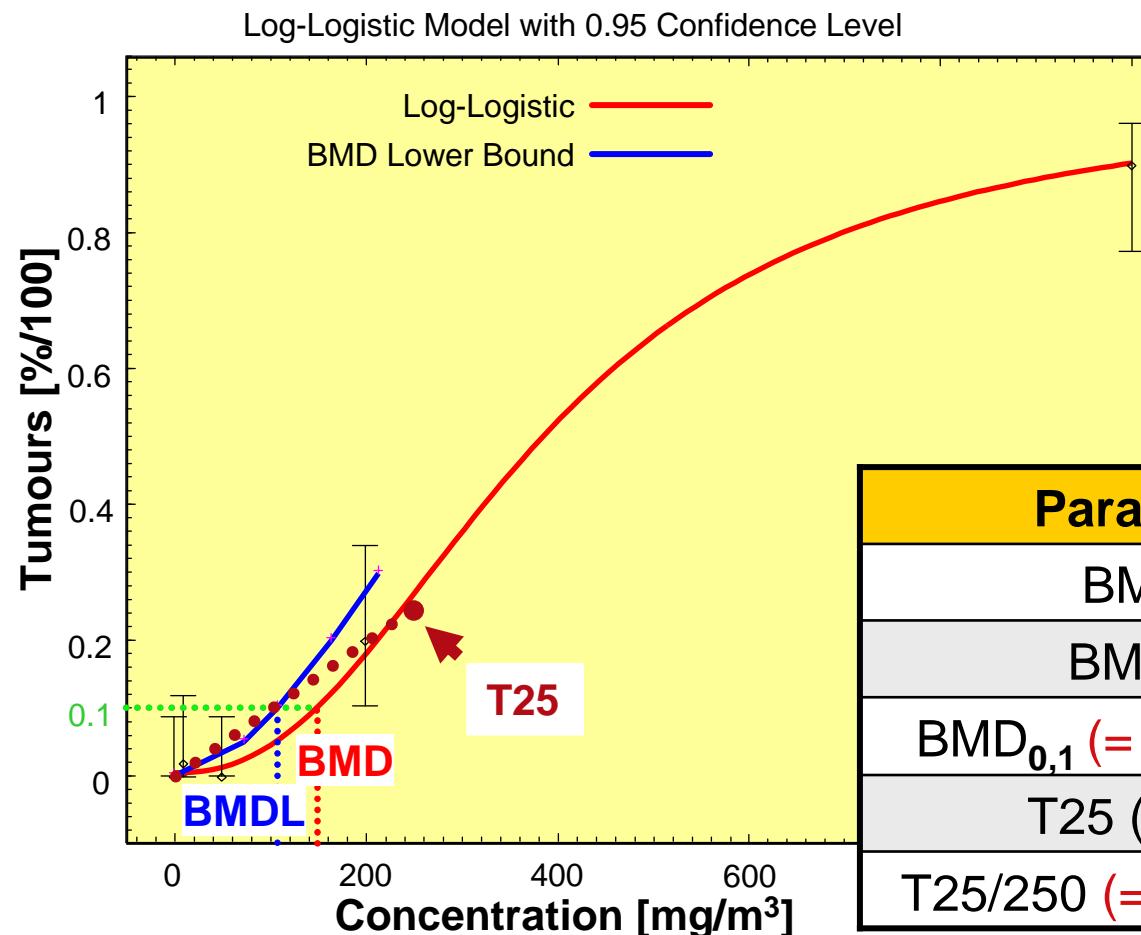
**Scope and explanations**

In accordance with the Hazardous Substance Ordinance (GefStoffV), the employer must ensure that the workplace exposure limits are complied with at work (Art. 10 para. 2). However, no workplace exposure limit can currently be defined for the vast majority of carcinogenic substances. For this reason, AGS has developed an overall concept for setting risk-based limit values for carcinogenic substances as part of a social policy establishment.

The present Announcement contains the resolutions adopted by AGS on the establishment of limits of risks not associated with a specific substance with respect to activities involving carcinogenic hazardous substances; the justification thereof, including a description of a graduated concept of risk control measures not specific to a substance that is based on the amount of risk present, and

Gefährliche Stoffe - AGS-Geschäftsleitung - BAuA - [www.baua.de](http://www.baua.de) -

## Benchmark-Dose Modelling



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

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

Sustancia	Nivel aceptado <b>(prelimin. 4 : 10 000)</b>	Nivel tolerado <b>(4 : 1 000)</b>
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:**

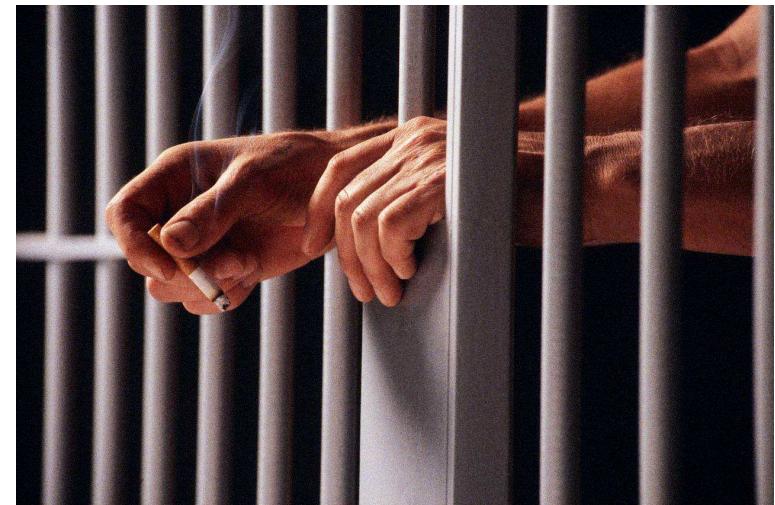
- administrativas
- técnicas
- organizadoras
- médicas
- de sustitución

<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-cloroethyl)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

