

Informe sobre la utilización de formaldehído como agente conservante de productos de uso doméstico

La industria de productos de uso doméstico que forma parte de ALIADA, está comprometida en el estricto cumplimiento de la normativa vigente, así como de incorporar los adelantos tecnológicos y científicos que posibiliten mejorar la eficiencia de sus productos y que su elaboración y uso no supongan un riesgo para la salud humana.

El formaldehído en concentraciones altas fue declarado carcinogénico y su manipuleo puro queda sujeto a estrictas normas de seguridad. En virtud de ello nuestra posición, interesados en la seguridad de nuestros consumidores y trabajadores, e independientemente de la existencia de restricciones o prohibiciones locales, es reemplazar su uso como conservante en los productos, admitiéndose solo la presencia de trazas que pudiesen provenir tanto de sustancias derivadas inocuas, o como impurezas de los demás ingredientes usados.

Clasificación toxicológica del formaldehído

Para decidir si una sustancia es cancerígena o no, la ciencia busca determinar dos factores críticos: peligro (hazard) y riesgo (risk). “Peligro” significa la propiedad intrínseca de un agente químico con potencial para causar daño. “Riesgo” significa la probabilidad de que el potencial de peligro se alcance en las condiciones de exposición al mismo. A menudo una sustancia es definida como cancerígena en base al peligro, sin considerar los niveles de riesgo.

El formaldehído, por sus características propias debe ser tratado con precaución. Las recomendaciones para su manipulación y la legislación han sido actualizadas teniendo en cuenta los últimos conocimientos y datos científicos. Además, los niveles de exposición en los puestos de trabajo han disminuido considerablemente en las últimas tres décadas, debido a la mejora de la tecnología de fabricación y a las medidas de higiene industrial vigentes

[Los Límites de Exposición Ocupacional](#) los establece cada país siguiendo pautas de organismos internacionales competentes y están fijados para prevenir los efectos adversos para la salud.

La Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (International Agency for Research on Cancer ([IARC](#)), organismo consultivo de la Organización Mundial de la Salud OMS (World Health Organisation ([WHO](#)), recientemente recomendó que se reclasificara el formaldehído de grupo 2A “probablemente cancerígeno para humanos” a grupo 1 “cancerígeno para humanos”. Esta recomendación no es legalmente vinculante. En el preámbulo de la monografía está explícitamente enfatizado por IARC: “... no se hace ninguna recomendación en relación con la regulación o legislación ...”

[IARC](#) tomó esta decisión después de revisar en junio de 2004, la información científica disponible sobre [estudios epidemiológicos](#). La reclasificación está basada en el aumento del riesgo de un [cáncer nasofaríngeo](#) relativamente poco frecuente, observado en trabajadores expuestos a altos niveles de formaldehído hace algunas décadas.

En el momento en que fueron realizados los estudios hace más de 30 años, los Límites de Exposición Ocupacional ([OELs](#)) eran bastante más altos que los actuales.

ALIADA

Asociación Latinoamericana de Industrias de Artículos Domissanitarios y Afines

Es importante destacar que la Unión Europea (UE) en su [Directiva de Substancias Peligrosas](#) clasifica al formaldehído como cancerígeno categoría 3 “evidencia limitada de efecto cancerígeno”*. Esta es la clase más baja de peligro cancerígeno de la [Directiva de Substancias Peligrosas](#) de aplicación para los productores y usuarios en la UE.

Producción, usos y aplicaciones industriales

La producción mundial de formaldehído en el año 1992 fue de aproximadamente 12 millones de toneladas (IARC, 1995). Se distribuye comercialmente en forma líquida acuosa, formol (37-55%), siendo su principal uso como materia prima en la producción de resinas y polímeros

Las aplicaciones industriales van desde los materiales de construcción al uso en el cuidado de la salud. Su utilización como desinfectante industrial y/o como conservante, se basa en su actividad como biocida y fungicida.

Presencia de formaldehído en la naturaleza

El formaldehído fue descubierto en 1867. Se forma en la Tierra como resultado de un proceso fotoquímico a partir de la oxidación del metano en la atmósfera. El metano es el componente clave para su producción y también es una materia prima básica para producir el formaldehído sintéticamente a partir del metanol.

Se halla naturalmente en la mayor parte de las formas de vida: seres humanos, animales, plantas, alimentos, así como en las actividades humanas tales como el funcionamiento de motores, la calefacción o cocinas a gas. También se emite durante los incendios del bosque o en la quema de rastrojos.

El formaldehído está presente en muchos alimentos, tales como frutas, carnes y verduras:

Producto	(mg/Kg)
Pescado ahumado	1000
Crustáceos	hasta 98
Pera	60
Cerdo	20
Manzana	20
Cebolla	20
Zanahoria	8
Tomate	6
Espinacas	5
Leche	1
Cerveza	0.7

(Fuente: OMS – Criterios de salud medioambiental 1989)

[WHO – Environmental Health Criteria 1989](#)

El formaldehído es un producto metabólico intermedio natural y es producido por todas las células vivas. La concentración natural de formaldehído en la sangre de los seres humanos y de los mamíferos es de 3 mg/kg. En algunas células del cuerpo humano, por ejemplo, en las células

ALIADA

Asociación Latinoamericana de Industrias de Artículos Domissanitarios y Afines

del hígado o en las células epiteliales de la mucosa nasal, pueden existir concentraciones de hasta 6-12 mg/kg.

El formaldehído desaparece por la luz del sol y las bacterias en unas pocas horas y se descompone rápidamente durante el proceso metabólico humano. Esta es la razón por la que el formaldehído no se acumula en el cuerpo humano ni en el medio ambiente.

Conclusiones

Finalmente es necesario destacar que a pesar de la sustitución del formaldehído en los productos de uso doméstico por otros conservantes permitidos, es posible que se detecten trazas del mismo en los productos y que puede originarse como consecuencia del mecanismo de acción del conservante utilizado que lo va liberando lentamente, sin que esto implique ningún riesgo para la salud humana.

La industria que participa de ALIADA continuará haciendo lo que ha hecho siempre: evaluar y adaptar medidas de seguridad basadas en los últimos conocimientos y datos científicos con el objeto de:

- a) Privilegiar la utilización de insumos que hagan más seguro tanto a su manipuleo como al producto con ellos elaborado.
- b) Implementar las medidas necesarias de prevención a la exposición a sustancias peligrosas en los procesos de fabricación.
- c) Propender a que los productos cumplan con la normativa en vigor y no supongan un riesgo para la salud humana. Consideramos que es el objetivo de la Disposición 4623/06 sancionada por la autoridad sanitaria de Argentina, que basándose en estudios científicos que indican el alto margen de seguridad en el uso de productos con concentraciones de formaldehído iguales o menores de 0,05% p/p, acepta éste valor como límite máximo de formaldehído proveniente de impurezas de las materias primas o de conservantes permitidos que lo liberen lentamente.

Nota sobre los liberadores de formaldehído (8)

Es necesario destacar que la reclasificación hecha por IARC arriba mencionada, se refiere exclusivamente al formaldehído como tal, no alcanzando a otras sustancias orgánicas que, como los “liberadores de formaldehído”, se utilizan como conservadores de productos de uso domésticos.

Los liberadores de formaldehído son sustancias muy utilizadas como conservadores en diversos países del mundo, aún en aquellos que tienen algún tipo de restricción al formaldehído.

Son sustancias que poseen en su estructura química una molécula de formaldehído que se libera en condiciones muy específicas.

Estas moléculas liberan formaldehído en un rango estrecho de pH. Cuando el producto presenta una contaminación microbiana, tiende a acidificarse, bajando su valor de pH, haciendo que se libere formaldehído que actuará sobre los microorganismos causantes de la contaminación.

La cantidad de formaldehído liberada por cada una de estas moléculas varía de acuerdo con el tipo de contaminación .

Las principales moléculas utilizadas como conservantes liberadoras de formaldehído son:

ALIADA

Asociación Latinoamericana de Industrias de Artículos Domisanitarios y Afines

DIAZOLIDINIL UREA, IMIDAZOLIDINIL UREA, MDM HIDANTOÍNA, DMDM HIDANTOÍNA

Referencias

- 1.- IARC: Informe de prensa 153 (2004): http://www.iarc.fr/ENG/Press_Releases/archives/pr153a.html
- 2.- Evidencias científicas publicadas: Scientific fact sheet (Status September, 2007): http://www.formacare.org/Scientific_fact_sheet.scientificfactsheet0.0.html
- 3.- Salud y Seguridad (health and safety): http://www.formacare.org/health_and_safety.9.0.html
- 4.- International Chemical Safety Cards (ICSC: 0275): <http://www.inchem.org/documents/icsc/icsc/eics0275.htm>
- 5.- Concise International Chemical Assessment Document 40 (IPCS): <http://www.inchem.org/documents/cicads/cicads/cicad40.htm#4.4>
- 6.- International Formaldehyde Science Conference. Barcelona, Sept. 2007: http://www.formacare.org/International_Formaldehyde_Sci.135.0.html
- 7.- Disposición 4623/07 (ANMAT) http://www.anmat.gov.ar/Legislacion/Domisanitarios/Disposicion_4623-2006.pdf
- 8.- Liberadores de formaldehído (ABIPLA proveerá la referencia bibliográfica).