Guía para evaluar los riesgos de INHALACIÓN de los AEROSOLES

Mayo 2012

INTRODUCCIÓN: MARCO LEGAL

➢ La Directiva 75/324/CEE relativa a los **GENERADORES DE AEROSOLES (ADD)** fue modificada por la **Directiva 2008/47/CE** y transpuesta en España por el **Real Decreto 1381/2009**, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.

Anexo B. Establece nuevas obligaciones a la **persona responsable de la comercialización** de generadores de aerosoles: *deberá analizar los peligros para identificar aquellos que sean de aplicación a sus productos. Cuando proceda, este análisis incluirá un examen de los* ***riesgos resultantes de la INHALACIÓN*** *de la pulverización emitida por el generador de aerosol en condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta la distribución de tamaño de las gotas en combinación con las propiedades físicas y químicas de los contenidos. Deberá entonces diseñarlo, fabricarlo y someterlo a prueba y, en su caso, redactar declaraciones especiales relativas a su uso, teniendo en cuenta el análisis que haya realizado.*

¿ Cuándo procederá realizar este análisis?

¿ Cómo se debe realizar este análisis?

INTRODUCCIÓN: GRUPO DE TRABAJO FEA

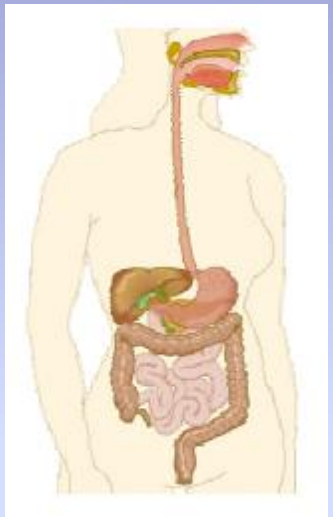
- **Comité de Salud y Medio Ambiente de FEA:**
  - Grupo de Trabajo para realizar la Guía para Evaluar los riesgos de Inhalación de los aerosoles

- **INTEGRANTES** del Grupo de Trabajo multidisciplinar:
  - 10 colaboradores de UK, Italia, Alemania, Francia, USA y España.
  - Perfiles profesionales: BAMA, toxicólogos sector cosméticos y fragancias, SHE sector pinturas.

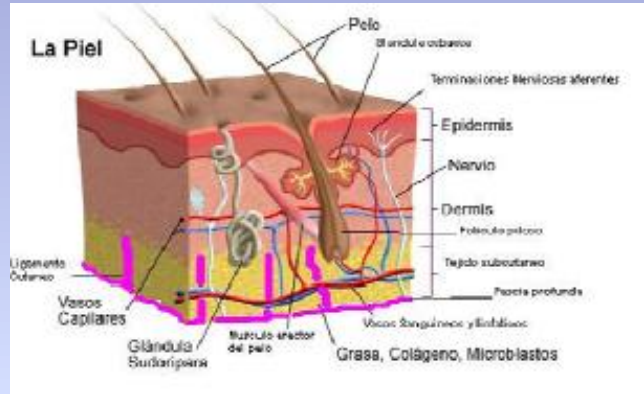
- Esta guía también servirá como soporte al sector cosmético ya que el nuevo Reglamento de la UE de productos cosméticos (CE n º 1229/2009) obliga a los comercializadores de productos cosméticos a llevar a cabo ensayos de evaluación en la de seguridad de la exposición, sin dar tampoco detalles específicos.

- **Actualmente se está revisando la versión 15 de la Guía.**

➢ VÍAS DE ENTRADA DE LOS CONTAMINANTES EN EL CUERPO HUMANO:

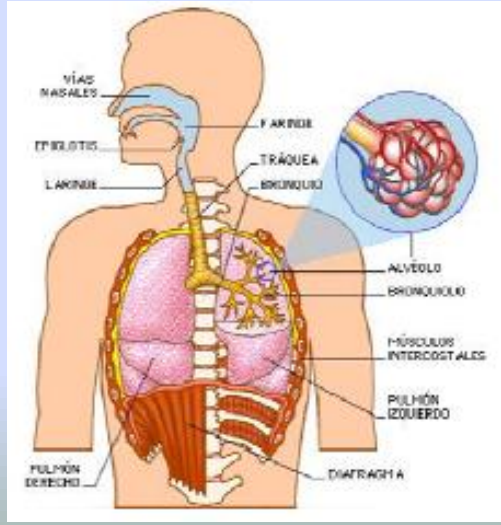


Digestiva



Dérmica

Parenteral



Inhalatoria

- **ALCANCE de la Guía:**

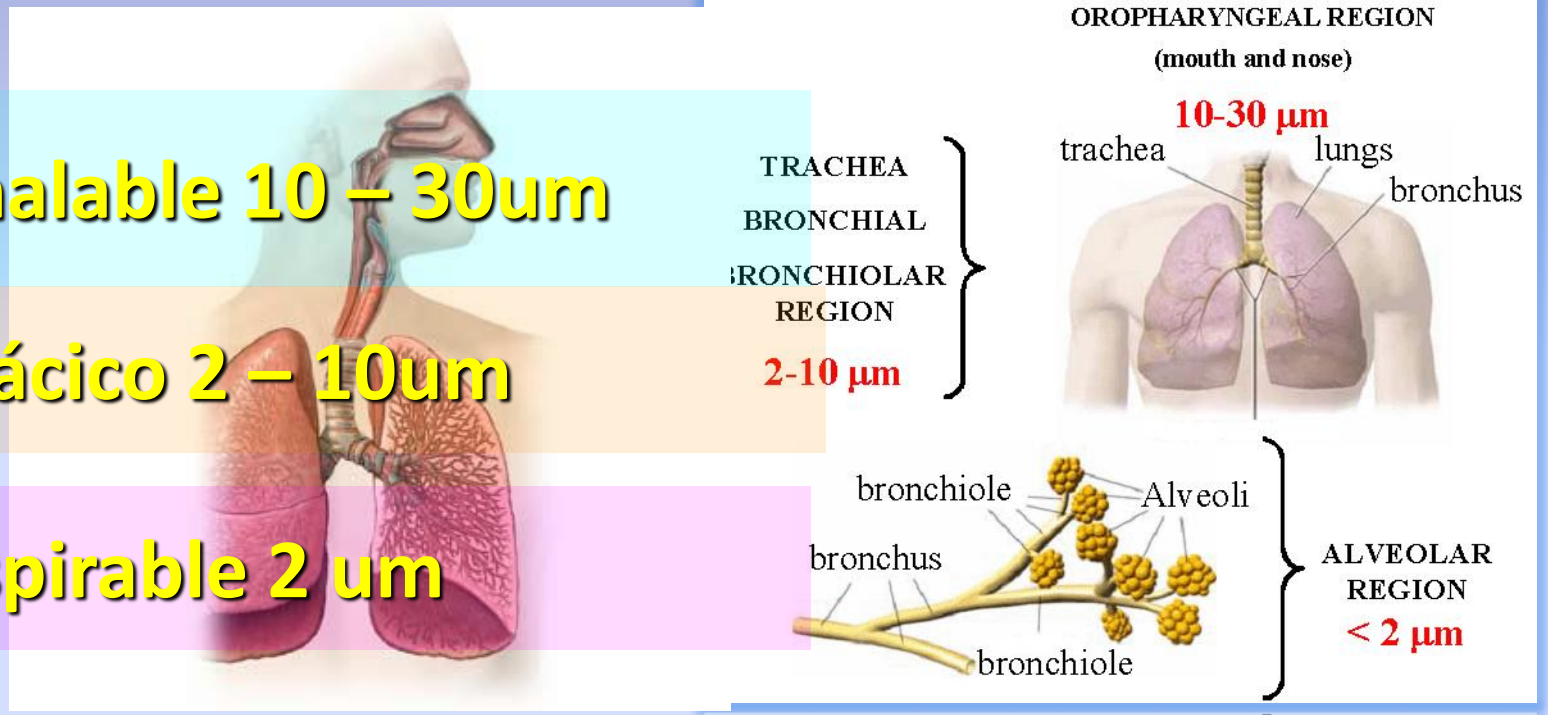
  - Evaluar los riesgos de **INHALACIÓN** de los productos en AEROSOL.
  - NO se consideran los contaminantes ambientales (tráfico, industrias, …).
  - Grupos afectados: trabajadores, usuarios profesionales y consumidores finales.
  - Tipos de efectos: agudo y crónico; local y sistémico.
  - Tipo de empresas: PIMEs formuladores y comercializadores que no tienen acceso directo a expertos en Toxicología.

➢ **DEPOSICIÓN de las PARTÍCULAS/ GOTITAS en las VÍAS RESPIRATORIAS en función del TAMAÑO:**

Inhalable 10 – 30um

Torácico 2 – 10um

Respirable 2 um



ELABORACIÓN DE LA GUÍA

Recopilación de Información de la composición

↓

STEP 1
EVALUACIÓN DE RIESGOS

↓

Determinación de la concentración

↓

STEP 2
EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN
Caracterización del tamaño de partícula
Modelos teóricos / Medida real

↓

STEP 3
CARACTERIZACIÓN RIESGO

➢ STEP 1: EVALUACIÓN DE RIESGOS (identificación y caracterización)

- Conocimiento de la **clasificación del producto y perfil toxicológico**. La FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) es la información de partida básica (CMR, tóxico, nocivo, irritante, …), pero también se deben consultar estudios de seguridad de los proveedores, artículos publicados, evaluaciones de Instituciones reguladoras, … La CALIDAD y CREDIBILIDAD de la evaluación dependerá de la INFORMACIÓN usada en el proceso.

- Determinar el **DNEL** (Derived No-Effect Level): nivel de exposición a una sustancia al cual los humanos no se deben exponer (definición REACH) → Establecidos por fabricantes/ importadores y revisados por ECHA.

➢ STEP 2: EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN

➢El **modelo de exposición** está afectado por la **combinación** de elementos:

- % ingrediente en la formulación.
- Población expuesta: trabajadores, usuarios profesionales o consumidores finales.
- Frecuencia y duración de la exposición (ej: una sola exposición o continua durante 8 horas).
- Naturaleza de la formulación (ej: la exposición a partículas/ gotitas es negligible para productos en espuma o gel comparado con los esprais).
- Naturaleza del producto (**tamaño partícula**)

STEP 2: EVALUACIÓN EXPOSICIÓN

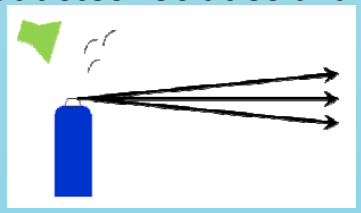
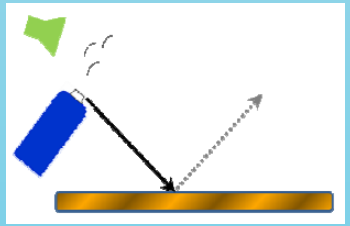
- Existen varios **MODELOS CUANTITATIVOS** para evaluar la exposición, variando en complexidad y objetivo. El usuario debe entender las fronteras de su uso para un producto en aerosol.

- **PRINCIPALES MODELOS:**
  - BAMA/ FEA aire interior (1 caja)
  - ConsExpo “vapor” y “espray” (1 caja)
  - 2 cajas Dispersión aire interior
  - Dinámica de los fluidos Computacional y Múltiple Camino de Deposición de Partícula.

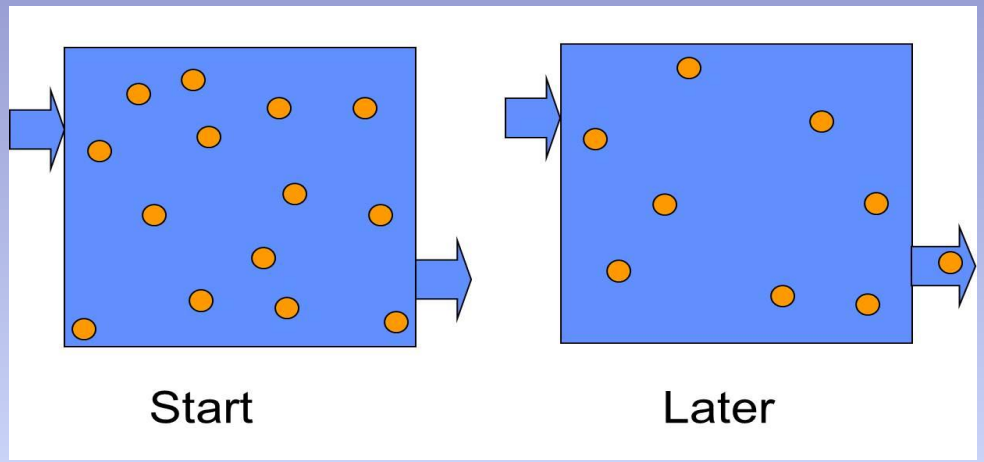
➢ MODELO 1 CAJA BAMA/FEA:

Conservación de la masa y homogeneidad de la concentración en toda la habitación.

NO es recomendable para casos dónde exista un campo cercano y lejano de exposición diferente o en condiciones de poca mezcla.

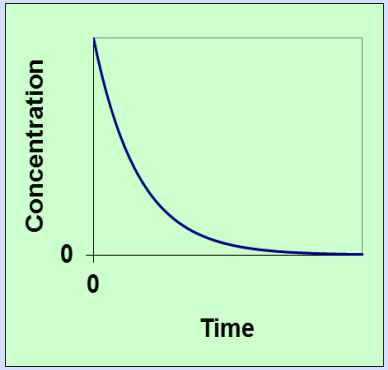
INPUTS	OUTPUTS	RECOMENDACIONES DE USO
- Volumen habitación (m^3) - Ratio ventilación (1/hr) - % peso ingrediente - Duración descarga (seg) - Spray rate (g/ seg)	Concentración inicial (mg/m^3) A los 15 min 4 horas 8 horas 16 horas 24 horas	Productos rociados al aire  Productos rociados en superficie horizontal 

STEP 2: EVALUACIÓN EXPOSICIÓN



La fórmula básica para calcular la concentración es:

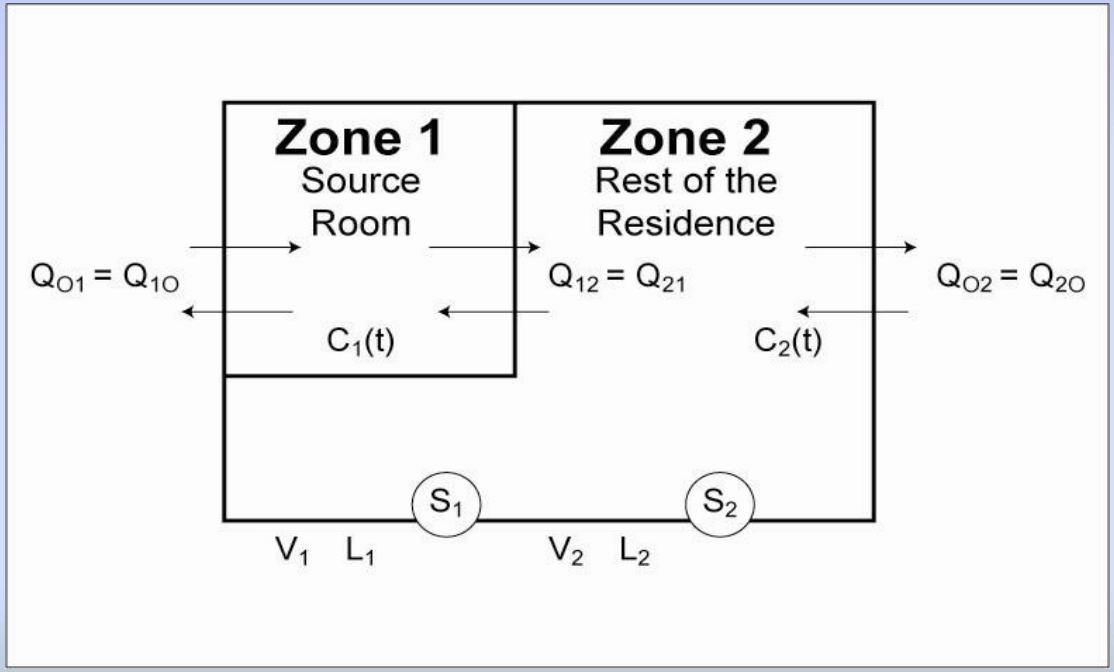
$$C_t = C_0 \exp\left[-Nt\right]$$



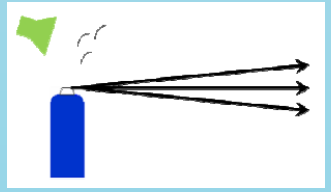
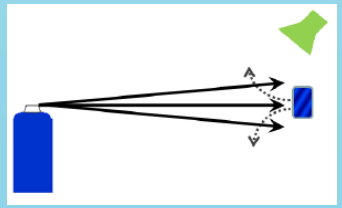
Dónde N es el ratio de ventilación

- **MODELO 2 CAJAS:**

La caja 1 es donde se encuentra la fuente de emisión (asumiendo mezcla perfecta) y la caja 2 es el resto de la casa (se produce dispersión).
La exposición depende de la cantidad de tiempo pasado en cada habitación.
También se puede considerar la caja 1 como la zona de respiración y la caja 2 como el resto de la habitación.



STEP 2: EVALUACIÓN EXPOSICIÓN

INPUTS	OUTPUTS	RECOMENDACIONES DE USO
- Volumen habitación (m^3) - Spray rate (g/ seg) - Duración descarga (seg) - Usos al di a(nº) - Aire habitación intercambiado con el exterior (m^3/min) - Tiempo permanencia en habitación por día (h) - Aire habitación intercambiado entre habitación y resto de la casa (m^3/min) - Aire habitación intercambiado entre exterior y resto casa (m^3/min) - Tiempo permanencia en resto casa por día (h) - Ratio inhalación (l/min)	Zona 1: concentración máxima (mg/m^3) Zona 2: concentración máxima (mg/m^3) Ratio exposición máxima (mg/min) Exposición total acumulativa (mg) Exposición total/ peso corporal (mg/ Kg)	Productos rociados al aire  Productos rociados al cuerpo  Productos rociados en una superficie (con retorno)

➢ STEP 3: CARACTERIZACIÓN DEL RIESGO

- Se calcula el **Ratio de Caracterización del Riesgo (RCR):**

$$RCR = \frac{Exposición}{DNEL}$$

- Si **RCR< 1** → el ingrediente es seguro al uso en la concentración evaluada

- Si **RCR>1** → el ingrediente **NO** es seguro al uso. El formulador/ comercializador tiene varias opciones:
  - Modificación del aerosol: para algunos casos, cambiando la válvula o la presión del propelente se reducirá la fracción respirable.
  - Modificación instrucciones de uso: usar equipos de protección individual o indicar que sólo se pueden usar en áreas bien ventiladas.
  - Reformular: sustituir o reducir el ingrediente en cuestión.

- **Actualmente estamos desarrollando los diferentes modelos y creando ejemplos para facilitar la interpretación de la Guía.**

Gracias por vuestra atención!