

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DEL SECRETARIO
HATO REY, PUERTO RICO

Núm.

3647

Fecha:

20 de mayo de 1998 10:20 A-18

Aprobado:

Norma Burgos
Secretaria de Estado

C E R T I F I C A C I O N

Secretario Auxiliar de Servicios

Yo, César J. Almodóvar Marchany, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Sección 8(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de Puerto Rico, Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975 (29 LPRA 361 y siguientes), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de las siguientes normas:

4 OSH 1910

(1) Exposición Ocupacional a Plomo, Prueba de Ajuste de Respiradores; correcciones

48FR 46 del 8 de marzo de 1983 (9641-9642)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 16 de junio de 1983 bajo el número 2999

(2) Citas de Autoridad 51FR 129 del 7 de julio de 1986 (24525-24528)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(3) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento

51FR 188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(4) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información

52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 25 de agosto de 1988 bajo el número 3647

(5) Facilidades para el Manejo de Grano Norma Final

52FR 251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 25 de agosto de 1988 bajo el número 3647

(6) Facilidades para manejo de Granos

53 FR96 del 18 de mayo de 1988 (17695-17696)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696

(7) Despliegue o Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información Contenida en Reglamentos; Enmiendas Técnicas al CFR

54FR 108 del 7 de junio de 1989

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(8) Exposición Ocupacional a Plomo, Exposición de Motivos

54FR131 del 11 de julio de 1989 (29274-29275)

El Reglamento Original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(9) Plataformas Movibles para Mantenimiento de Edificios 54FR 144 del 28 de julio de 1989 (31456-34147)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(10) Exposición Ocupacional a Plomo; Norma Final-Exposición de Motivos-Tabla I, Párrafo (c) (1)

55FR20 del 30 de enero de 1990 (3146-3167)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 30 de mayo de 1990 bajo el número 4250

(11) Almacenaje y Manejo de Gases Licuados de Petroleo 58FR52 del 19 de marzo de 1993 (15089)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de diciembre de 1993 bajo el número 5004

(12) Equipo de Protección Personal para la Industria General 59FR66 del 6 de abril de 1994 (16334-16364)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 3 de octubre de 1994 bajo el número 5126

10 OSH 1926

(1) Gases, Vapores, Emanaciones, Polvos y Niebla 51FR 119 del 20 de junio de 1986 (22756-22790)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 22 de septiembre de 1996 bajo el número 3252

(2) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información 52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(3) Reglamentación de Seguridad y Salud Ocupacional para Construcción 53FR180 del 16 de septiembre de 1988 (36009)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(4) Despliegue Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información contenidos en Reglamento; Enmiendas Técnicas al CFR

54FR108 del 7 de junio de 1989 (24333-24334)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(5) Normas de Seguridad y Salud Ocupacional-Excavaciones

54FR209 del 31 de octubre de 1989 (45894-45991)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 28 de febrero de 1990 bajo el número 4140

12 OSH 1915-1918

(1) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento 51FR188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el ¹⁸~~1re.~~ de ^{marzo}~~julio~~ de 1987 bajo el número 34⁷⁵~~76~~

(2) Facilidades para Manejo de Granos 52FR251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 17 de enero de 1988 bajo el número 3682

(3) Facilidades para Manejo de Granos 53FR 96 del 18 de mayo de 1988 (17695-17696)

Federal Register Vol. 52 No. 251, Thursday, December 31, 1987/Rules and Regulations

Registro Federal Vol. 52 Núm. 251, jueves, 31 de diciembre de 1987/Reglas y Reglamentos

DEPARTAMENTO DEL TRABAJO

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Parte 1910 y 1917

(Docket H-117)

Facilidades de Manejo de Granos

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Departamento del Trabajo de Estados Unidos.

Acción: Norma Final

Resumen: Esta norma contiene los requisitos mínimos para el control de incendios, explosivos de polvo de granos, y otros riesgos de seguridad asociados con facilidades de manejo de granos. Los empleados en estas facilidades han estado, y continúan estando expuestos a incendios y explosiones. Adicionalmente, los empleados están expuestos a otros riesgos de seguridad, tales como las peligrosas entradas a depósitos, silos, y tanques. Los requisitos en esta norma tienen la intención de disminuir la cantidad, y mitigar los efectos de fuegos y explosiones, y de controlar otros riesgos de seguridad conocidos en facilidades de manejo de granos.

Fecha de Vigencia: Esta norma final es efectiva el 30 de marzo de 1988, excepto para los requisitos de recopilación de información contenidas en la sección 1910.272(d) e (i), los cuales están sujetos a la aprobación de la Oficina de Presupuesto y Gerencia. El Departamento anunciará la fecha de vigencia para estos requisitos cuando se haya obtenido la aprobación.

Para más información comunicarse con:

Mr. James F. Fozster, U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health

facilidades durante finales de 1977, y principios de 1978. Durante diciembre de 1977, resultaron 59 muertes y 49 lesiones de explosiones (Ex. 9:27). Varios grupos interesados, incluyendo al Congreso, la industria de manejo de granos, organizaciones de mercadeo, uniones, agencias federales, y otros, respondieron a estas tragedias en varias maneras.

El Congreso sostuvo varias vistas sobre el tema de fuego y explosiones en las facilidades de manejo de grano. Las vistas incluyeron un examen de las causas y prevención de explosiones de elevadores de granos (Ex. 9:22), y una revisión de investigación sobre los métodos para evitar incendios y explosiones en elevadores de granos. También, como resultado de varias peticiones congresionales, la Oficina de Contabilidad General condujo un estudio que escrutó varios aspectos de las explosiones de polvo de granos (Ex. 9:28). Emitido en 1979, el estudio recomendó que el Departamento del Trabajo evaluará la adecuacidad de la cubierta de elevadores de granos en las normas de OSHA para la industria general (29 CFR Parte 1910).

La "National Grain and Feed Association" (NGFA), una asociación de comercio de la industria principal, "cuya membresía está compuesta por 1,300 compañías, y asociaciones de granos afiliados, estatales y regionales y el avance de asociaciones que incluyen más de 10,00 granos y el avance de compañías nacionales: (Ex. 4:1472), se envió la guía de referencia en el 1078 (Ex. 9:50) para asistir a los miembros de la asociación de promover la seguridad para fuego y explosión.² La NGFA también sostuvo varias conferencias con industrias que resultaron en la publicación de recopilaciones de información conveniente al diseño de ascensores y construcción de ascensores de grano (Ex. L-1).

En adicción, la NGFA estableció el Concilio de Investigación de Incendio y Explosión en 1978, el cual ha mantenido un programa continuado de actividad de investigación. NGFA

(Ex. 9:89).

En el 1977, trece inspectores del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA), del Servicio Federal de Inspección de Granos (FGIS, la agencia responsable de la calidad, gradación y pesado de granos de exportación), fueron muertos en explosiones de elevador de granos. Esta pérdida impulsó al USDA a poner en funcionamiento una fuerza operante especial sobre seguridad y explosiones en elevadores de granos. La comisión emitió un informe en 1979, el cual incluye un resumen histórico de la experiencia de incendio explosiones en elevados de granos y molinos, y contienen numerosas recomendaciones para evitar explosiones de polvo en estas facilidades (Ex. 9:27). En adición, ISDA participó en el auspicio de dos simposios (Ex. 9:23, 37), proveer esfuerzos de contratación de la Academia Nacional de la Ciencias para estudiar las causas y prevención de incendios y explosiones en elevadores de grano y molinos (discutidos más adelante en esta notificación), y estableció un sistema de rastro para explosiones de polvo de grano.

El Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), establecido bajo la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 para conducir investigación, entre otras tareas, publicó en 1983 los resultados de una investigación de seguridad del trabajador en elevadores de granos y molinos de prensas. El estudio, "Seguridad Ocupacional en Elevadores de Granos y Molinos de Prensas" (Ex. 9:136 p. vi), fue conducido para:

* * * desarrollar prácticas de trabajo seguro, y controles de ingeniería que pudieran usarse para reducir el número de accidentes y lesiones en el lugar de trabajo, y adiestrar a los trabajadores en la identificación y alerta de riesgos y su control.

Mientras progresaba el trabajo en este estudio, NIOSH también apoyó los esfuerzos

investigaciones sobre el trayecto de concentraciones de polvo, establecimiento de un programa de limpieza, un programa de mantenimiento preventivo, y permiso de procedimientos para trabajar en caliente, la puesta en vigor de un sistema de indicar resbalamiento y desalineo de correa, un método para cotejar la temperatura de vibración de juntas, un medio para extraer materiales foráneos del granos, y el molido de equipo eléctrico y transportador. Según se discutió más adelante en esta notificación, estas recomendaciones constituyen muchos de los siguientes contenidos en la norma final.

Es un esfuerzo para compartir la información resultante del contrato con la NAS, el USDA y OSHA han distribuido muchas copias de los informes NAS a personas y grupos interesados a través de todo el país en varios sistemas de información técnica. Por ejemplo, OSHA distribuyó aproximadamente 4,000 copias del informe primario del NAS "Prevención de Explosión de Elevadores de Grano y Molinos".

El 15 de febrero de 1980, OSHA publicó en el Registro Federal una petición de comentarios e información, y notificación de reunión pública, concernientes a los riesgos de seguridad y salud en facilidades de manejo de granos (45 FR 10732). Aunque los esfuerzos contractuales con NAS estaban en camino, OSHA quiso proveer a las personas y grupos interesados una oportunidad temprana en la reglamentación para proveer vistas, datos e información en relación al contenido de una norma si fuera desarrollarse una.

Las respuestas a la notificación debieran ser recibidas para el 5 de mayo de 1980, pero debido a numerosas peticiones, el período de comentarios fue extendido hasta el 30 de junio de 1980 (45 FR 21265). OSHA recibió más de 200 comentarios, y sobre 2000 páginas resultaron de las reuniones públicas que se sostuvieron en el Superior, WT; Nueva Orleans, LA; y Kansas

el extender el período de cumplimiento de limpieza para facilidades pequeños elevadores, y pequeños molinos de piensos, el tamaño de abertura de emparrillado; y medios de escape de emergencia en las facilidades. Aunque OSHA pidió puntos de vista e información sobre estas cuestiones específicas, se invitó a declarar sobre todos los aspectos de la norma propuesta, ya que las peticiones de vista se dirigían a un amplio alcance de asuntos.

Las vistas sobre la norma propuesta para facilidades de manejo de granos fueron sostenidos en Washington, DC (12-14 junio), Kansas City, MO (19-21 junio); Minneapolis, MN (26-28 junio); y Dallas, TX (10-12 junio).

El Juez de Ley Administrativa que presidió en las vistas, permitió ciertos tiempos específicos al completarse las vistas, para que los participantes sometieran información, y para el archivo de comentarios y resúmenes post-vista. La información adicional habría de ser sometida para el 10 de octubre de 1984, y los comentarios y resúmenes post-vista deberían ser sometidos para el 26 de noviembre de 1989. El Juez de Ley Administrativa certificó el expediente público de la norma propuesta para el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional el 23 de abril de 1985.

El expediente publicado para las facilidades de manejo de grano consiste de material sometido por OSHA o por el público a OSHA Docket Office, incluyendo lo siguiente:

1. Comentarios y testimonios recibidos en respuesta a las peticiones de comentarios e información, y notificación de reunión pública (15 de febrero de 1980, 45 FR 10732).
2. Comentarios sometidos en respuesta a la notificación de reglamentación propuesta (16 de enero de 1984, 49 FR 996).
3. Materiales de trans~~fondo~~ recopilados por OSHA.

El expediente para esta reglamentación es extenso, y OSHA aprecia el tiempo y esfuerzo utilizado por las partes interesadas para asegurar que tanta información fuese posible estar disponible a la Agencia para propósitos de hacer decisiones sobre la norma final. Al analizar este documento final, OSHA a revisado cuidadosamente toda la información recibida, y ha considerado los intereses expresados por todas las partes participantes en la reglamentación.

II. Acción de la Agencia

El expediente indica que los riesgos de incendio y explosión en facilidades de manejo de grano han existidos por muchos años. Por ejemplo, Premo Chiotti, co-autor de la literatura sobre estudios en explosiones por polvo, declaró en un discurso al "Grain Elevator and Processing Society" (GEAPS), en un Simposio International sobre Explosión de Polvo de Grano en octubre de 1977 (Ex. 9:49 p. 14):

En toda la historia registrada de explosiones de polvo en Estados Unidos, los elevadores de granos son los primeros en ocurrencias, gente lesionada, y cantidad de daños a la propiedad.

Ocurrió un promedio de 6.7 explosiones de polvo en elevadores de grano en los nueve años entre 1928, y 1946. El siguiente período de nueve años, de 1947 a 1955, marcó un breve silencio en estos desastres, con un promedio de dos explosiones por un año. Sin embargo, hacia el final de los cincuenta hubo una frecuencia aumentada en las explosiones de elevadores de grano, una tendencia que ha continuado hasta el presente.

En adición, el expediente indica que los incendio y explosiones en facilidades de manejo de granos siguen ocurriendo. Por ejemplo, el Instituto Nacional para la Seguridad Ocupacional, en sus técnicas para la seguridad en el manejo de granos (Ex. 9:136 p. 23), indicó:

Una recopilación de USDA recientemente puesta al día, incluye 434 explosiones en

contiene evidencia y trestimonios extensos los cuales apoyan y requieren de OSHA el emitir una reglamentación significativa final.

Sin embargo, varios comentaristas y personal de la industria testificaron sobre la situación de su creencia de que la industria ha hecho avances significativos en años recientes hacia la resolución del problema de incendios y explosiones en facilidades de manejo de grano, y consecuentemente, han cuestionado la necesidad de una norma (e.g., Ex. 14:112, 1135, 1213, 1424, 1436, 1635, 2056, 2081, 2119, 2487, 2529, 2803, 2896, 3024, 3484, 3604, 3634, 3939; Ex. 215). Por ejemplo, la "National Grain and Fedd Association" (Ex. 14: 1472 p. 2), declaró:

La industria ha demostrado su compromiso con la seguridad. Esto fue conseguido sin normas de seguridad específicas de manejo de granos de OSHA. Se ha tomado un enfoque mucho más efectivo por la industria - a través de investigación y programas de educación y adiestramiento en seguridad. Las normas y reglamentos de seguridad propuestas por OSHA no son respuesta-estas podrían, de hecho, restar a la seguridad porque están en muchos casos mal dirigidos, técnicamente no factibles, y costosas.

Otro comentaristas, representando a Cargill, una gran compañía de granos, (Ex. 14:1845), observó:

Dados los esfuerzos concertados de la industria para mejorar la seguridad en elevadores, y su expediente de seguridad de largo término, las normas propuestas en especialmente penosas.

Sin embargo, la "Food and Allied Service Trades Department", tomó la posición de (Ex. 213, p.3):

El expediente demuestra: la necesidad de una norma comprehensiva para todos los segmentos de la industria de manejo de grano, la necesidad de que un nivel específico de polvo

Finalmente, el Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional afirmó (Ex. 9:136, p. 3), que el peligro de incendio y explosiones "está siempre presente en la industria debido a las características físicas de polvo orgánico que es generado mientras se manejen y procesen granos":

Basado en el expediente, por lo tanto, es la posición de OSHA, que los elementos necesarios para incendios y explosiones existen continuamente en facilidades de manejo de granos y, OSHA ha concluido que el potencial de incendios y explosivos resultantes de estos elementos presenta un riesgo significativo a empleados en estas facilidades.

OSHA indicó en la notificación de reglamentación propuesta (49 FR 996), que la experiencia de muerte y lesión descrita en el expediente era evidencia de peso de que OSHA necesitaba tomar acción para reducir o eliminar muertes y lesiones y, acordamente, determinó que había necesidad de una norma mandatoria para mitigar el problema de incendios y explosiones, y otros de seguridad en esta industria.

También, OSHA cree que las normas contenidas en las Normas de Industria General de OSHA (29 CFR Parte 1910), han sido, y siguen siendo, inadecuadas en reducir muertes y lesiones de empleados en la industria de manejo de granos. Más aún, ciertos peligros que presentan riesgos a empleados en la industria de manejo de grano no están directamente tratados, en ningún aspecto, por la normas vigentes de Industria General. Estos peligros incluyen explosiones de polvo de granos, y fuegos; entrada a depósitos, silos y tanques, y los peligros de ser atrapados inadvertidamente por maquinaria en movimiento.

La información disponible indica que los problemas de incendio y explosiones persisten, y que los métodos voluntarios sugeridos por la industria, aunque beneficiosos, no han sido

W. Kauffman, señaló en la vista (Tr. 138, 162-6/12):

El aire es oblicuo, y la escala de inercia requerida sería muy grande * * * el confinamiento puede tratarse más fácilmente durante la construcción de una facilidad.

Sabemos que hacer, sabemos por qué ocurren las explosiones, es simplemente una cuestión de tener cuidado de estas fuentes de ignición y el polvo disponible.

OSHA está de acuerdo con estos comentarios y cree que el control de fuentes de ignición en facilidades de manejo de granos puede ser efectivo en reducir los riesgos de incendios y explosiones. OSHA también ha determinado que estos métodos de control son técnicos y económicamente factibles, y están siendo incluidos en la norma final.

OSHA diseñó sobre los datos e información disponible para desarrollar la norma propuesta, e incluyó controles y medidas de seguridad que OSHA creyó serían tecnológicamente y económicamente factibles, serían efectivas en disminuir el número, y mitigar los efectos de incendios y explosiones y que serían efectivos en reducir las lesiones y muertes que resultan de estos riesgos. El testigo experto de OSHA en la industria del grano, Robert Hubbard, declaró su creencia (Tr. 215-6/12):

Esta reglamentación propuesta no es larga ni complicada. Creo que contiene aquellas cosas que los programas de control de pérdidas deben incluir, y cree que será efectiva y factible.

Otro testigo de OSHA, Leland Hall, quien por muchos años fue empleado por una aseguradora de facilidades de grano, se preguntó si la puesta en vigor de las precauciones requeridas de la propuesta tendrían un efecto significativo en reducir fuegos y explosiones a través de la industria. El testigo respondió "Si están apropiadamente instaladas y usadas, si" (Tr. 406-6/13).

depósitos, etc.), y, maquinaria en movimiento (procedimientos de cierre e identificación, y adiestramiento).

OSHA está convencido de que el cumplimiento con las disposiciones de la norma final, en unión con las Normas de Industria General actuales, mitigarán muchos de los riesgos presentes en la industria del manejo de grano. Como un resultado, OSHA cree que el riesgo de muerte o lesión a empleados en esa industria será significativamente reducido.

III. Resumen y Explicación:

Esta acción contiene un análisis de la evidencia de expediente y decisiones de política pertinentes a ciertos asuntos generales de la norma, así como a las varias disposiciones de la norma.

La Ley de Seguridad y Salud Ocupacional (Ley OSH), define una norma de seguridad y salud ocupacional como una norma que requiere condiciones, o la adopción o uso de una, o más prácticas, medios, métodos, operaciones, o procesos, razonablemente necesario, o apropiado para proveer empleo y lugares de empleo seguros y salubres.

Bajo la sección 6(b) de la Ley OSH, el Secretario (del Trabajo) puede, mediante reglamento, promulgar, modificar o revocar cualquier norma de seguridad y salud ocupacional en una manera prescrita. Una consideración concierne a las normas de consenso nacional. La sección 6(b)(8) de la Ley OSH establece que:

Siempre que una norma promulgada por el Secretario difiera substancialmente de una norma vigente de consenso nacional, el Secretario deberá, al mismo tiempo, publicar en el Registro Federal, una declaración de las razones de por qué la norma según adoptada ejecutará mejor los propósitos de esta Ley, que la norma de consenso nacional.

Este lenguaje tiene el propósito de atraer la atención a la obligación del patrono bajo la Ley OSH, de cumplir con las normas de seguridad y salud ocupacional promulgadas por OSHA.

Aunque a la luz de las objeciones, OSHA está eliminando esta frase introductoria, es importante notar que la obligación del patrono sigue siendo la misma.

Alcance: Párrafo (a). En el párrafo (a), OSHA identificó el alcance de la norma propuesta. La norma propuesta contenía requisitos para el control de incendios, explosiones, y otros riesgos conocidos asociados con las facilidades de manejo de grano en la industria general, y empleos marítimos. Basado en el expediente, OSHA ha hecho varios cambios a este párrafo.

OSHA recibió numerosos comentarios y testimonios (e.g., Ex. 14:172, 1849, 1871, 2135, 3025, 3151) en relación a la terminología "riesgos asociados con facilidades de manejo de granos en la industria general y empleos marítimos. Los comentaristas notaron que la distinción implicada de que algunos empleados en facilidades de manejo de granos sean empleados marítimos podrían causar confusión a patronos y empleados.

Por ejemplo, un comentarista, "Grain Elevator and Processing Society" (Ex. 14:1849, p.6), declaró:

Los términos "facilidades de manejo de granos" y "empleos marítimos" deberían ser eliminadas. El propósito básico de las facilidades de manejo de granos es recibir, almacenar, embarcar grano crudo a granel. Los empleados en facilidades de manejo de grano no son empleados marítimos ***GEAPS sugiere que esos términos sean eliminados. Otro comentarista, de "Continental Grain Company" (Ex. 14:3251, p.3), comentó:

Creemos que la declaración de alcance debe terminar con "facilidades de manejo de

encontrados en la 1917. Si no lo hace, OSHA creará problemas de cumplimiento, monumentales para operadores de elevadores de granos localizados en vías de agua, aumentando el costo de cumplimiento y lo más importante, retractando los esfuerzos efectivos de seguridad. La "Grain Elevator and Processing Society" (Ex. 14:1849, p.6) comentó:

GEPS sugiere que se haga claro que las disposiciones de 1910.272 tendrán prioridad sobre cualesquiera otros requisitos del 1917 que traten los mismos, o similares riesgos.

La intención de OSHA es que la norma de granos tenga prioridad dentro de la facilidad de manejo de grano sobre otras disposiciones (como hace en relación a otras disposiciones en la Parte 1910 para facilidades en la industria general), para los riesgos específicos que trate la norma de granos, por ejemplo, las disposiciones en la norma de granos para entrada a depósitos, silos y tanques substituyen a las disposiciones en la norma de terminales marinos, pues se relaciona a la entrada de depósitos, silos, y tanques (sección 1917.117, Elevadores para personal).

Adicionalmente, OSHA quiere hacer claro que las facilidades de manejo de grano en agricultura, i.e., establecimientos que se ocupan primordialmente de cosechas y ganado, tales como granjas, o solares de pienso, no están cubiertos por esta norma final.

Aplicación: Párrafo (b). En el párrafo (b), Aplicación, OSHA propuso que la norma aplicará a todos los elevadores de grano (incluyendo a aquellos que estén adjuntos a molinos), plantas para nodulizar polvo, molinos para piensos, molinos para arroz, molinos de harina, y operaciones de molinos de maíz y soya, aunque algunas disposiciones eran aplicables solo a elevadores de grano. (tales como disposiciones para secadores de grano y elevadores de cubo).

OSHA invitó al comentario en la notificación de propuesta de reglamentación sobre

de la industria del grano difieren grandemente en operaciones, condiciones, y riesgos. Por ejemplo, un comentarista de Cargell (Ex. 14.1845, p. 2) señaló:

Como punto de comienzo, la propuesta debe ser revisada para excluir molinos de piensos, molinos de harina, y otras operaciones de manejo de grano son muy diferentes del molido. Cada industria tiene sus propios requisitos de seguridad diferentes, y no deben ser aglutinadas en normas de este tipo. Significativamente, la "United States Brewes Association" (Ex. 14: 2135), comentó:

Esta norma debe aplicar sólo a facilidades o porciones de facilidades que se ocupen en el manejo (recibido, almacenado y embargo), de grano crudo a granel que no haya sido, o no esté siendo procesado o molido.

La inclusión de operaciones de molido y procesado expanden el alcance de la norma a áreas con diferentes operaciones, equipo, y condiciones de trabajo.

* * * La amplia explicación de esta norma poco haría un evitar explosiones de elevadores de grano, y resulta en un lenguaje vago y complejo que echaría el cumplimiento difícil a operaciones únicas en producir productos de grano.

Numerosos comentaristas también trataron las diversas diferencias entre molinos y elevadores de grano. Por ejemplo, la "America Feed Manufacturers Association" (Ex. 212, p. 14, 15, indicó).

* * * Las facilidades manufacturas de piensos típicamente operan a una velocidad mucho más lentas, y tienen menor capacidad que un elevador de grano. Los molinos de piensos generalmente corren todo el año con poco cambio de temporada, lo que permite el mantenimiento de equipo más sistemático y programado.

el producto de grano molido para hacer el pienso para animales. Estos ingredientes y cualquier polvo liberado de ellos, no presenta el problema asociado con polvo de grano. Estas áreas (molinos de piensos), no deben ser incluidos en la aplicación de esta norma. Salvo que un segmento separado específico pueda identificarse como un elevador de grano, los molinos de pienso no deben incluirse en esta norma. Un representante de "AgriBasics Company" (Ex. 14:4180) señaló:

Una de las principales diferencias entre estas dos facilidades es que la mayoría de los molinos de piensos probablemente manejen entre 25 y 50% de grano, mientras que los elevadores de grano manejan 100% de grano.

Los elevadores de grano mueven grano, y su composición contamina en velocidades de alrededor de 40-50,000 litros por hora, donde los molinos de piensos normalmente mueven de 5-10,000 litros por hora.

La "Millers National Federation" (Ex. 14: 1524, p. 7), que ha indicado que representan a 80% de la capacidad de molido de harina en los Estados Unidos:

Un molino harinero y un elevador de granos son muy disímiles en diseño, construcción y función. Un elevador de granos crea involuntariamente polvo, según se maneja el grano. Un molino harinero intencionalmente muele y cierne trigo para producir harina. Para que el equipo de procesado funcione suavemente, la temperatura y humedad dentro de un molino harinero debe estar controlado. Para separar el endospermo del afrecho y germen de trigo, el trigo debe ser humedecido (templado), con vapor o agua a una humedad de cerca de 18%.

Todas las áreas de trabajo deberán mantenerse libres de polvo para evitar la infestación y producir un producto sano. El FDA y el Departamento de Agricultura tiene normas severas de

este período de once años. Para molinos estas cifras son: 18 (muertes) y 109 (lesiones)/11 años o, un promedio de 11.54 muertes y lesiones por año resultantes de explosiones de molinos. Para elevadores de grano estas cifras son: 141 (muertes), y 368 (lesiones)/11 (años) o, un promedio de 46.27 muertes y lesiones por año resultantes de explosiones de elevadores de granos.

En análisis más extenso, la Agencia calculó una frecuencia de incidencia de exposición por 100 trabajadores de tiempo completo para elevadores de grano y para molinos. Es importante señalar que la comparación de estas frecuencias con las frecuencias de incidencia de otras industrias no sería válida debido a que estas frecuencias de facilidades de granos reflejan los riesgos asociados sólo con explosiones, y no son otros riesgos de seguridad. Sin embargo, estas frecuencias son útiles en comparar los riesgos relativos entre segmentos dentro de la industria del manejo de granos (i.e., molinos comparados con elevadores de grano). Usando la información contenida en la tabla anterior, la frecuencia de incidencia por 100 trabajadores en tiempo completo puede ser calculada usando la fórmula de el negociado de Estadísticas del Trabajo (BLS). Las frecuencias de incidencia ocupacional del BLS son calculadas en base a 100 trabajadores, cada uno trabajando 2,000 horas al año. La fórmula es como sigue $(N/EH) \times 200,000 =$ frecuencia de incidencia por 100 trabajadores a tiempo completo donde N=Número de lesiones y enfermedades (incluyendo muertes), o días de trabajo perdidos EH=Total de horas trabajadas por todos los empleados durante el año calendario 200,000=base para 100 trabajadores a tiempo completo equivalentes (trabajando 40 horas por semana, 50 semanas por año). Usando esta fórmula, la frecuencia de incidencia por 100 trabajadores a tiempo completo para muertes y lesiones (de explosiones solamente), para el período de 1974-1984 sería para elevadores de grano: $46.27 / (79,395 \times 200,000) \times 200,000 = 0.58$ y, para molinos. $11.54 / (98,474$

no aplica a molinos.

Durante esta reglamentación, se discutió mucho sobre el argumento de que las pequeñas facilidades de elevadores tienen una frecuencia de accidentes y lesiones de incendios y explosiones más baja que la facilidades más grandes, y debieran, por lo tanto, estar sujetos a reglamentaciones menos severas, o ninguna reglamentación. Los datos disponibles no son suficientes para permitir un estímulo justo de los riesgos relativos en elevadores grandes y pequeños. Mientras OSHA fue capaz de calcular las frecuencias de incidencias de muertes y lesiones (basado en horas trabajadas) para elevadores y molinos, no es posible hacer tales cálculos por tamaño de facilidad. Las discusiones de experiencias de accidentes y lesiones por tamaño han enfocado en números anuales de explosiones muertes y lesiones. Por ejemplo, OSHA estimó que hay alrededor de ocho pequeñas explosiones (definido con una explosión con menos de 15 accidentados) por año, entre 12,000 elevadores de grano con una capacidad de menos de un millón de litros, comparado con alrededor de 2,000 facilidades con una capacidad de 1 millón de litros. De este modo, el riesgo de explosión en los elevadores más grande parece ser alrededor de ocho veces más alta que el riesgo en pequeños elevadores.

El uso de un año entero como base para determinar la severidad de los riesgos en la industria del grano, sin embargo, tiende a subestimar los riesgos para la mayoría de la industria principalmente, para pequeñas facilidades. Mientras las facilidades grandes de manejo de grano tales como elevadores de exportación opinan virtualmente todo el año (con excepciones debidas a condiciones de tiempo, tales como en los Grandes Lagos), y los empleados están expuestos a riesgos de incendios y explosiones a través del año, mucho de los llamados "elevadores de campo" operan principalmente durante la época de cosecha, con cortos períodos de esfuerzo

y es en gran medida cuestión de suerte lo que expone a algunos empleados a explosión, y exime a otros. Según hizo claro el informe de NAS, y según testificó Murray Jacobsen en la vista, no hay manera de predecir cuándo tendrá lugar una explosión, una vez todos los elementos de una explosión de polvo el grano estén presentes en una facilidad. Así, es necesario ver más allá de los números de lesiones y fatalidades exclusivamente, para determinar la verdadera magnitud de riesgo de incendio y explosiones para empleados en las facilidades de manejo de grano. Debido al elemento de suerte envuelto con la exposición en una facilidad de manejo de grano como que tiene el potencial de lesionar o matar empleados. Por lo tanto, es el número total de incendios y explosiones que ocurren en facilidades de manejo de grano, grandes y pequeñas y no solo los números informados de muertes y lesiones, lo que provee un cuadro completo de los riesgos a los cuales los empleados que manejen granos están expuestos.

Después de considerar cuidadosamente estos factores, OSHA ha concluido que el riesgo, potencial de muertes y lesión por incendios o explosiones son similares para facilidades de manejo de granos grandes y pequeñas. OSHA solicitó información de como reducir los costos de cumplimiento para pequeñas facilidades sin reducir las protecciones provistas por la norma. Los elevadores de caja, la categoría de elevadores que comprenden los elevadores más pequeños, comprenden la gran mayoría de todos los elevadores de grano. OSHA específicamente definió una "pequeña facilidad de elevador" en la propuesta para proveer consideración especial a facilidades más pequeñas. OSHA definió una "pequeña facilidad de elevador" como un elevador de grano con capacidad de almacenado menos de un millón de litros, y que tuviera menos de cuatro millones de litros de capacidad de producción durante el período de los 12 meses anteriores. Usando estos criterios, se estimó que de un total de 11,200 elevadores (sin incluir molinos

y que los elevadores de caja soportarían un costo desproporcionado de la norma basado en los riesgos, y este costo puede bien ser económicamente devastador.

Varios participantes en la reglamentación estuvieron de acuerdo con las observaciones de la Oficina de Presupuesto y Gerencia (OMB), en relación a la cubierta de elevadores de caja en la norma (e.g., Ex. 14; 1444, 1470, 1841, 2115, 2119, 3265). OMB comentó (Ex.14=104, p.25).

* * * Las frecuencias de riesgo son substancialmente más altas en los segmentos de elevadores grandes * * * que en los otros segmentos de la industria. * * * Es importante entender la razón para esta diferencia en frecuencia de riesgos entre segmentos para ajustar apropiadamente la reglamentación final al ambiente de riesgo de la industria. Más aún, OMB hizo notar (p.26), que:

* * * el análisis sugiere que la norma debiera ser aplicada a elevadores de alta o gran capacidad de producción. Es en este segmento donde existen riesgos significativo.

Numerosos participantes sugirieron medios alternos de definir pequeños elevadores (e.g., Ex. 14:59, 72, 1833, 1853, 1874, 2115, 2119, 2563, 4078, 4179, Tr. 285, 333 - 6/21; Tr. 122 - 7/10). Un comentarista, "Quincy Sybean Company" (Ex. 14:17), sugirió que una pequeña facilidad de elevador de grano fuera definida como:

* * * un elevador de grano que tenga menos de un millón de litros de capacidad de almacenado, o menos de cuatro millones de litros de capacidad de producción anual. La capacidad de producción estará basada en el promedio de tres años más reciente.

Más aún, algunos participantes sugiriendo una alternativas a la definición de OSHA para pequeñas facilidades de elevador, recomendaron que esas facilidades de elevador fueron exentas

a todos los tamaños están expuestos a riesgos similares de incendio y explosiones (así como a otros riesgos de seguridad conocidos). En sus pautas técnicas (Ex. 9:136, p. 3) NIOSH señaló:

Los incendios y explosiones en estas facilidades han sido informados en este país, y afuera durante casi doscientos años. Este peligro está siempre presente en la industria debido a las características físicas de polvo orgánico que es generado mientras se maneja y procesan granos.

NAS observó después de estudiar las causas y prevención de incendios y explosiones en elevadores de granos y molinos. (Ex. 9:40, p. 13).

El panel halló que el potencial para explosiones de polvo de grano existía en todo elevador y molino que visitó. Una extrapolación a los aproximadamente 15,000 elevadores existentes en este país al presente indica la magnitud potencial del problema.

En la sección Acción de Agencia de este período, OSHA expresó su creencia de que basado en el informe, necesita desarrollarse una norma para garantizar, en la extensión posible, condiciones de trabajo seguras y solubles en todas las facilidades de grano, y que la norma pueda ser factible. Por lo tanto, OSHA no está de acuerdo con que los elevadores pequeños deban estar completamente exentos. OSHA ha sido persuadida por los participantes en la reglamentación, no obstante, de que deben darse consideraciones especiales a elevadores más pequeños, basado en consideraciones de viabilidad.

Aún más, OSHA cree que un elevador de grano con una capacidad de 2.5 de litros es una facilidad grande, no importa si se le llama elevador de caja, terminal, o de exportación. El estudio NAS (Ex. 9:40, p. 17), observó:

Los elevadores varían en tamaño desde 400,000 a 800,000 litros para la capacidad de

cual es fija), según apuesta a la capacidad de producción (la cual es variable). (Referencia a la Ley de Aire Limpio).

OSHA está completamente de acuerdo con esta observación, y acordemente ha eliminado "capacidad de producción" como factor determinante de qué constituye una pequeña facilidad de elevador.

Según indicado, uno de los intereses más importantes traído por representantes de elevador de caja fue la carga económica impuesta por los requisitos de la norma a las pequeñas facilidades. Los comentaristas y personas que testificaban contendieron que ellos sufrirían un costo desproporcionado de la norma basado en riesgos en esas facilidades, y que los costos serían difíciles de absorber para pequeñas facilidades. Por ejemplo, un comentarista, "ICM Grain Company" (Ex. 19:3024), hizo notar:

Nosotros fuertemente apoyamos el concepto de una industria segura, y un lugar de trabajo seguro para nuestros empleados. Sin embargo, es crítico que enfocemos el tremendo impacto que esta norma propuesta tendrá sobre la Comunidad Agrícola - Mercantil en general. Este aspecto parece haber sido pasado por alto. La norma propuesta afectará a los productores de granja, y a todos los que les suplen bienes y servicios. Les pedimos que le den mayor atención a este aspecto de las normas.

El Congresista de los Estados Unidos Tom Tauke (Ex. 14:3177), indicó:

Nosotros ciertamente estamos de acuerdo en que debe hacerse todo esfuerzo para minimizar el número de muestras y lesiones en estas facilidades. Sin embargo, me preocupa que el gasto de fondos necesario para traer a la industria al cumplimiento requerirá una enumeración inicial excesiva, y un costo de operación anual tan grande, que muchas facilidades estarán faltos

que permita a los elevadores de campo en este país cumplir con la norma y ser un sitio de trabajo más seguro, sin imponer inversiones intolerables que puedan últimamente causarles la bancarrota.

OSHA está de acuerdo con este comentarista, y ha incorporado un sistema de dos vertientes para ciertas disposiciones en la norma final en la capacidad de almacenado permanente de la facilidad, haciendo innecesario retener la definición de "facilidad de pequeño elevador", según propuesta en la sección 1910.272(c)(10). En la norma final, OSHA permite a los elevadores de grano con capacidad de almacenado permanente de menos de un millón de litros mayor flexibilidad y un número aumentado de alternativas en los requisitos para elevadores de cubo (discutido luego en esta notificación). OSHA cree que estas consideraciones separadas aliviarán la carga excesiva sobre pequeños elevadores, mientras aún realzan la seguridad y salud de los empleados.

Definiciones: Párrafo (c). EL párrafo (c) contiene las definiciones de términos según son usados en esta sección. Tres definiciones propuestas han sido eliminadas de la norma final, y una nueva definición ha sido añadida. Por lo tanto, es necesario reenumerar los párrafo propuestos según sigue:

eliminado, y el lenguaje usado en la definición del término ha sido incluido en el párrafo (g)(1)(iii) de la norma final.

El párrafo (c)(1) de la norma final define el término "pata atascada". La propuesta definió este término como:

Una condición de acumulación de material en el elevador de cubo que resulta en el paro de flujo de material y movimiento de cubo.

Varios comentaristas (e.g., Ex. 14: 1849, 2135, 2803) señalaron que debería añadirse una oración a la definición de "pata atascada", o "cierres sucesivos" para aclarar que los cubos parcial, o totalmente cargados no constituyen una pata atascada, mientras no evite el movimiento del cubo. Un comentarista "Bunge Corporation" (Ex. 14: 1112, p. 8-9), dijo:

* * * debe darse reconocimiento a la práctica aceptada de encender y detener una pata con el propósito de reasumir operaciones después de que el material responsable de la condición de atascamiento haya sido eliminada de las secciones de cabeza y bota de la pata, aunque los cubos mismos no hayan sido vaciadas.

La "National Grain and Feed Association" (Ex. 14: 1472), señaló:

Simplemente tener grano en los cubos de la parte alta de la pata no deberá ser definido como parte de una condición de pata atascada, según implica ahora la definición propuesta. Vaciar el grano de la parte alta de la pata no es necesario para volver hacer funcionar la pata, los elevadores de cubo están diseñados para ser capaces de prender bajo la carga completa.

La intención de OSHA no fue definir una parte alta de la pata parcial o totalmente llenas como una "pata atascada", siempre que la condición no evite movimiento de cubo. OSHA añade una oración a la definición propuesta para "pata atascada" para aclarar su intención.

conducidas con diferentes artículos de agricultura. La mayoría de estas pruebas fueron conducidas con partículas de polvo que podían pasar a través de un tapíz de malla 200 (74 micrones o menos). No obstante, el informe no definió polvo como que fuera 74 micrones o menos, ni infirió que 74 micrones fuera el límite superior para tamaño de partículas de polvo en relación a sensibilidad de explosión. De hecho, uno de los autores del BOM-5753, Muray Jacobson, fue uno de los testigos de OSHA en la vista de Washington, DC. En su testimonio (Tr. 126-6/12), declaró:

Un polvo ha sido definido como material sólido finamente dividido que pase a través de un tamiz regular 40 N.S. que tendrá un diámetro aparente de 425 micrometros o menos.

Pruebas de laboratorio indican que el polvo industrial, más grueso de 425 micrometros o menos, no contribuye materialmente a la presión producida en la vasija de la explosión.

Otros estudios (e.g., Ex. 9: 121, 131), sugirieron que partículas de polvo tan grande como 500 micrones pudieran ser el límite superior con respecto a sensibilidad a explosiones. Aunque hay algún desacuerdo sobre el límite superior del tamaño de partículas de polvo en relación a sensibilidad de explosión, la evidencia contenida en el expediente demuestra que partículas más grandes o gruesas (alcanzando hasta 425 micrones), pueden contribuir a una explosión. Por ejemplo, Mr. Jacobson (Tr. 127-6/12) declaró:

* * * es altamente improbable que todas las partículas en una muestra de polvo recogida en una planta en operación tuviera un diámetro uniforme, si no que más bien contendrá proporciones de partículas más finas.

Y en una explosión que se propagara a través de estas partículas finas, se hace una contribución a la combustión por las partículas relativamente gruesas, aunque fueran muy

final según propuesta.

La propuesta contenía definiciones para los términos "elevador de cubo interior" y "elevador de cubo parcialmente interior". OSHA hizo una distinción entre dos términos para proponer requisitos menos severos para aquellos elevadores de cubo parcialmente dentro de estructuras de elevadores de grano comparado con aquellas estructuras elevadoras de grano completamente interior. Sin embargo, OSHA recibió comentarios y testimonios externos cuestionando lo apropiado de este enfoque (e.g., 14: 14, 1135, 1874, 3284; Tr. 156-7/10, Tr. 691-6/14).

Lo arremetido de estos comentarios y testimonios fue que resultaría confusión substancial, sin intención en la propuesta, si estas dos definiciones fueron retenidas en la norma final. Como alternativa, se sugirió que OSHA eliminara el término "elevador de cubo parcialmente interior" de la norma final y sólo define lo que la Agencia considera es un elevador de cubo interior. Con este enfoque OSHA reglamentaría aquellos elevadores de cubo que la Agencia considere estar dentro de la estructura de elevador de grano; todos los otros elevadores de cubo serían considerados estructura de elevador de grano y serían tratados por la norma final.

OSHA no tuvo la intención de que esta norma cubriera cualquier elevador de cubo que estuviera fuera de la estructura de elevador de grano. La Agencia cree que localizar los elevadores de cubo fuera de la estructura del elevador de grano en uno de los pasos más positivos que pueda tomarse para aminorar el impacto de una explosión si ocurriera una en el elevador de cubo. Los comentarios y testimonios han convencido a OSHA que el término "elevador de cubo parcialmente interior" puede causar confusión y mal interpretarse con respecto a aquellos elevadores de cubo a que la Agencia tiene intención de dirigirse en la norma.

del elevador de grano, porque si ocurre una explosión en ellos, son estos elevadores de cubo los que presentan el mayor riesgo a los empleados. OSHA recibió muchas sugerencias, consistentes con este propósito, que fueron útiles en describir que la Agencia considera es un "elevador de cubos interior".

Varios comentaristas (e.g., Ex. 14: 1112, 1472, 1215, 2119), sugirieron que la definición de "elevador de cubos interior" contenga los siguientes dos puntos, para aclarar: (1) Un elevador de cubos interior debiera definirse como que tiene más de 20% de la altura total de la pata dentro de la estructura del elevador de grano, y (2) elevadores de cubo con patas que pasen sólo a través de casetas de rieles o camiones de tumba no deben ser considerados como elevadores de grano interiores. Por ejemplo, la "Iowa Grain and Feed Association" (Ex. 14: 1833, pp. 3) declaró:

* * * pensamos que el uso de una "pata exterior" puede ser uno de los más grandes pasos que un operador de elevador pueda tomar para aminorar el importe de cualquier explosión en el área de la pata. Por lo tanto, exhortamos a la Agencia a reconocer el potencial de seguridad de tales patas mediante la exención de cualquier pata son más del 80% de la cubierta sobre el grado localizado fuera de la facilidad. El resultado de un cambio así en la definición sería asegurar que aquellos que estén localizados principalmente dentro de la facilidad sean reglamentada, ya que presentan el mayor peligro potencial.

La "Farmer Elevator Association" de Minnesota (Ex. 14: 1874, p. 2) afirmó:

* * * sólo los elevadores de cubo que tengan más de 20% de la cubierta de grado superior localizado dentro de la facilidad de grano debiera ser considerados elevadores de grano "interiores".

comentario esencial con respecto a esta definición, y ha sido retenido en la norma final según propuesta.

La definición propuesta para el término "elevador de cubos parcialmente interior", según discutido previamente, ha sido eliminada de la norma final.

También, según discutido previamente, OSHA ha eliminado la necesidad para definir una facilidad de elevador pequeña. Consecuentemente, el término propuesto "facilidad de elevadores pequeña" ya no es usado, y ha sido eliminado de la norma final.

El párrafo (c)(8) de la norma final define el término "permiso". El significado de este término estaba contenido en el texto de la norma propuesta. Sin embargo, puesto que la explicación el término es para propósito de información, OSHA cree que es más apropiado añadir una definición de este término al párrafo (c), en vez de retenerla en el texto de la norma final. Por lo tanto, el párrafo (c)(8) de la norma final define el término "permiso" como un certificado de permiso para llevar a cabo operaciones de trabajo identificados que esté firmado y fechado por el patrono, o el representante del patrono.

Plan de acción de emergencia: Párrafo (d). El párrafo (d) de la norma final contiene requisitos para un plan de acción de emergencia. La propuesta requería a los patronos desarrollar y poner en vigor un plan de acción de emergencia de acuerdo con el 29 CFR 1910.38(a), excepto que el plan no tenía que ser escrito. Es importante notar que la sección 1910.38(a) requiere que el plan de acción sea por escrito, excepto para patronos con 10 empleados o menos.

Este requisito propuesto de poner en vigor un plan de acción de emergencia recibió amplio apoyo de los comentaristas y testigos que testificaron en las vistas públicas (e.g., Ex. 14:

escrito; para aquellos patronos con 10 o menos empleados, OSHA cree que es igualmente efectivo para el plan que sea comunicado oralmente a los empleados, y los patronos no necesitan mantener un plan escrito.

Adiestramiento: Párrafo (e) OSHA cree que el adiestramiento de empleados es una piedra angular de un programa de seguridad efectiva, y uno de los pasos más importantes que los patronos puedan tomar para realizar la seguridad de los empleados. Adicionalmente, no sólo OSHA, sino virtualmente todos los participantes en este, proceso de reglamentación consideran que un programa de adiestramiento efectivo es extremadamente valioso y necesario.

La intención de OSHA fue que hubiera un grado de consistencia en el tipo, contenido, y frecuencia de adiestramiento que el empleado recibe. OSHA también comprende, sin embargo, que los patronos necesitan flexibilidad al diseñar sus programas de adiestramiento.

Por lo tanto, OSHA propuso requisitos orientados al cumplimiento, y la necesidad de adiestrar empleados en riesgos de seguridad general asociados con sus tareas de trabajo, párrafo (e)(1)(i); adiestrar a los empleados en aquellos procedimientos y prácticas de seguridad establecidas por el patrono, párrafo (e)(1)(i); y, adiestrar a los empleados en procedimientos para manejar tareas especiales que puedan ser asignadas, párrafo (e)(2).

El enfoque orientado al cumplimiento, y los elementos de los requisitos propuesto para adiestramiento recibieron gran apoyo de los participantes en este proceso de reglamentación (e.g., Ex. 9: 135, 40; Ex. 14: 1416, 1470, 1851, 2517, 3024, 1112; Tr. 93-6/19; Tr. 267-68-6/21; Tr. 216-6/12).

No obstante, varios comentarista (e.g., Ex. 14: 1472, 1871, 2115, 2135, 3024), sugirieron que los párrafos propuestos (c)(1)(i) y (e)(1)(ii) fueron modificados para indicar que

OSHA que se proveyera adiestramiento a empleados sólo en áreas relacionadas a sus asignaciones de trabajo. Este propósito estaba reflejado en el preámbulo a la norma propuesta donde OSHA estableció, en parte (49 FR 999):

* * * que los empleados actuales, y los nuevos empleados antes de empezar a trabajar, sean adiestrados en al menos el reconocimiento y medidas preventivas de los riesgos asociados con sus tareas de trabajo * * * (énfasis añadido). Adicionalmente OSHA está proponiendo que el adiestramiento se incluya cuando sea aplicable * * *. (énfasis añadido)

Debido a que el propósito fue malinterpretado por algunos comentaristas, OSHA ha revisado los párrafos (e)(1)(i) y (e)(1)(ii) para relacionar los requisitos de adiestramientos de la norma final más específicamente a las tareas de trabajo de los empleados.

El párrafo (e)(1)(i) de la norma final contiene requisitos de adiestramiento con respecto a precauciones generales asociados con facilidades de grano, tales como acumulaciones de polvo y fuentes comunes de ignición.

El párrafo (e)(1)(ii) de la norma final contiene requisitos de adiestramiento con respecto a procedimientos y prácticas de trabajo más específicos aplicables a las tareas de trabajo de empleados.

Según se notó previamente en este preámbulo, el párrafo (e)(2) de la propuesta requirió a los patronos a adiestrar a los empleados en procedimientos para manejar tareas especiales a los cuales puedan ser asignados. En la ausencia de cualesquier comentario negativo, esta disposición ha sido retenida en la norma final según propuesto, excepto por modificaciones editoriales menores.

Trabajos calientes: Párrafo (f) de la propuesta fue titulado "sistema de permiso", y

caliente". Ya que los requisitos de esta sección tratan primordialmente con trabajo caliente, para evitar confusión debiera estar establecido como tal. Adicionalmente, los permisos para trabajo caliente y entrada a bóvedas, silos y tanques debieran ser separados.

OSHA está de acuerdo con estos comentarios y, para aclarar, ha retitulado el párrafo (f) de la norma final como "permiso de trabajo caliente". Adicionalmente, los requisitos de permiso de entrada a bóvedas han sido relocalizados del párrafo (f) al párrafo (g) de la norma final ("Entrada a bóvedas, silos y tanques").

Según se notó previamente en este preámbulo, OSHA no propuso requerir un permiso para talleres de soldadura autorizados por el patrono. El propósito de un permiso es garantizar que el patrono esté al tanto de que está llevando a cabo trabajo caliente (particularmente cuando lo hacen contratistas), y que las precauciones de seguridad apropiadas hayan sido tomadas antes de comenzar el trabajo. Ya que los talleres de soldar autorizados por el patrono son sitios específicamente diseñados y apropiados para operaciones de trabajo caliente, OSHA creyó que fuera innecesario requerir permiso para esas localizaciones.

No obstante, varios comentaristas y participantes a la vista (e.g., Ex. 14: 1112, 1416, 1472, 3024; Tr. 166-6/12; Tr. 158-7/10), sugirieron que, en adición a talleres de soldadura, hay otras áreas y circunstancias donde es innecesario requerir permiso para trabajo caliente. Se aseguró que hay sitios fuera, y lejos de la facilidad de grano, donde no existe riesgo de explosión, y que un permiso no debe ser requerido para tales sitios cuando sea autorizado por el patrono.

También se mantuvo que hay circunstancias donde el patrono, o el representante del patrono está presente durante el procedimiento de trabajo. Se contendió que en tales

Un análisis del expediente indica que tanto patronos como empleados están conscientes de la importancia de poner en vigor ciertas precauciones de seguridad antes de que se haga una entrada a bóvedas, silos, y tanques. Adicionalmente, había poco desacuerdo con los tipos de precauciones propuestas por OSHA, aunque se hicieron excelentes sugerencias para mejorar y aclarar algunas de las disposiciones propuestas.

Muchos comentaristas si objetaron, sin embargo, al alcance de la cubierta de este párrafo propuesto. Se afirmó que OSHA no aclaraba que quería decir por "bóvedas, silos y tanques", y, como resultado, el alcance de este párrafo propuesto incluiría todas las bóvedas, silos, y tanques, incluyendo facilidades de "almacenaje plano". Estos comentaristas (e.g., Ex. 14: 1845, 1867, 2517, 3264, 3284) afirmaron que no todas las bóvedas, silos, y tanques presentan riesgos de entrada. Por ejemplo, un comentarista, "North Pacific Grain Growers Inc." (Ex. 14: 1026, p. 2), declaró:

Muchas bóvedas, tanques y silos, tales como tanques de gran diámetro de acero o concreto, y edificios de almacenado plano no representan un riesgo de entrada.

Un segundo comentarista, "Terminal Grain Corp." (Ex. 14:18), añadió:

Las bóvedas, silos y tanques debieran estar más claramente definidos, para excluir edificios de almacenado plano sin trasiego de fondo. Los peligros representados en esta sección no existen en edificios de almacenado plano convencionales, los cuales usualmente tienen puertas grandes, y están a nivel del suelo.

La "Heart of Georgia Peanut and Gin Company" (Ex. 14: 1424, p.2) comentó:

Muchas bóvedas conectadas con facilidades de grano, e.g., bóvedas de almacenado plano y de gran diámetro, de acero o concreto con entrada a nivel del suelo, no presentan riesgos de

durante toda la operación. El permiso deberá certificar que las precauciones contenidas en este párrafo sección §1910.272(g), han sido puestas en vigor antes de que los empleados entren a bóvedas, silos o tanques. El permiso deberá mantenerse en archivo hasta que se completen las operaciones de entrada.

El párrafo (g)(1)(i) de la propuesta (g)(1)(ii) de la norma final, requería que el equipo fuera desconectado, o cerrado y etiquetado si presentaba peligro a empleados dentro de bóvedas, silos y tanques. Varios participantes en la reglamentación (e.g., Tr. 144-6/19; Ex. 14: 1849, 2119, 2135, 3025), expresaron preocupación de que este requisito propuesto no proveía suficiente flexibilidad para proveer medidas de protección con respecto a equipo. Por ejemplo, "ICM Grain Company" (Ex. 14: 3024, p. 15), dijo:

Las desconexiones, cierres y etiquetados no son los únicos medios de proveer protección. Debiera hacerse una disposición para permitir el bloqueo, o protección por otros medios o métodos determinados por patronos.

Otro comentarista, la "California Grain and Feed Association" (Ex. 14: 2803, pp. 4), declaró:

CHFA apoya proteger a los empleados que trabajan dentro de espacios confinados del equipo que presente un peligro. Especificar como los empleados tengan que hacer esto no provee flexibilidad operacional adecuada, o permite para controles administrativos.

OSHA está de acuerdo con esto comentaristas en que se necesita más flexibilidad, en este requisito para permitir medidas adicionales para proteger a los empleados de equipo, cuando estén dentro de bóvedas, silos, o tanques. Por lo tanto, el párrafo (g)(1)(ii) de la norma final lee como sigue:

patrono tenga razón para creer". (énfasis añadido). Este cambio fue sugerido para eliminar cualquier confusión con respecto a quien tomaría la decisión. La intención de OSHA fue que el patrono tomara esta decisión. Esta disposición de la norma final ha sido modificada para reflejar esa intención.

Otros comentaristas (e.g., Ex. 14: 42, 50), afirmaron que la frase "razón para creer" debiera ser eliminada porque era vaga y no proveía protección adecuada.

OSHA está en desacuerdo con estos comentaristas. En otras industrias, los empleados pueden tener que entrar a espacios no familiares (confinados), que puedan contener sustancias tóxicas en concentraciones desconocidas. En esas circunstancias, es imperativo que la atmósfera de tales espacios sea probada antes de que los empleados entre.

Sin embargo, este no es el caso en la industria del grano. Los patronos y empleados están generalmente familiarizados con las bóvedas, silos, y tanques en su propia facilidad, y los empleados pueden entrar en la misma bóveda, silo o tanque ocasionalmente para limpiar y otros propósitos. No sólo hay familiaridad con las limitaciones físicas de estos espacios, sino también con el contenido (e.g., Ex. 14: 1026, 1424, 1470, 1635, 1849). Los patronos estarán conscientes del tipo de grano almacenado, el número de veces que el grano haya sido volteado, la cantidad de creación del grano, y si el grano ha sido, o no recientemente, fumigado.

Hay ciertas situaciones obvias donde la atmósfera de estos espacios debe ser probada, tal como un silo que contenga grano que haya sido recientemente fumigado. La "National Grain and Feed Association" (Ex. 14: 1472, p. 12), declaró:

Las atmósferas peligrosas no están presentes a menos que se apliquen fumigantes a la facilidad de manejo de grano.

seguridad son necesarios en adición a la guindola.

El uso de una guindola no tenía intención de ser un sustituto para un arnés y línea, pero en lugar de eso, un medio adicional para entrar a bóvedas, silos, o tanques desde arriba. Según señalado previamente, esta disposición propuesta requería que la guindola cumpliera con los requisitos contenidos en la subparte D del 29 CFR Parte 1910. Es importante notar que una de las disposiciones contenidas en la Subparte D requiere que los empleados que usen guindolas usen también intención y línea de seguridad (sección §1910.28(j)(4)). Por lo tanto, mientras OSHA aprecia y concurre con la sugerencia de este comentarista, esta disposición propuesta ya incorporada la protección necesaria.

Otros comentaristas (e.g., Ex. 14: 2135, 2803, 3024, 3264), afirmadas que es innecesario requerir el uso de un arnés y líneas de seguridad para todas las situaciones donde se entre a bóvedas, silos, o tanques desde arriba. Estos comentaristas contendieron que en algunas situaciones sería impráctico, y muy restrictivo el uso de un arnés con línea de seguridad o guindola. Como alternativa, se sugirió que si ciertas otras precauciones fueran puestas en vigor, que OSHA no requerirá el uso de un arnés con línea de seguridad, o guindola. Por ejemplo, la "Grain Elevator and Processing Society" (Ex. 111:1849, p. 12), comentó:

* * * el requisito para un arnés de cuerpo con una línea de seguridad, o guindola en la subsección (g)(2) es un requisito impráctico y operacionalmente restrictivo para algunas situaciones. Específicamente, a los empleados se requiere entrar a tanques y edificios grandes de almacenado de tiempo en tiempo para "caminar encima del grano" con propósitos de acondicionamiento. En estos casos, varios empleados pueden estar dentro del área de almacenado a la vez.

seguridad, o usar una guindola en todos los casos donde se entre a bóvedas, silos, o tanques desde arriba.

Consecuentemente, el párrafo (g)(2) de la norma final lee como sigue:

Cuando se entre a bóveda, silos, o tanques desde arriba, los empleados deberán usar un arnés con línea de seguridad, o usar una guindola que cumpla con los requisitos de la Subparte D de esta Parte.

El párrafo (g)(3) de la propuesta requería que un observador, equipado para proveer asistencia, estuviesen estacionado fuera de la bóveda, silo, o tanque a que se estuviera entrando por un empleado. Este párrafo propuesto también requería que mantuvieran comunicaciones entre el observador y el empleado que fuera a entrar a la bóveda, silo, o tanque.

OSHA no recibió ningún comentario substantivo a esta disposición, y el párrafo (g)(3) de la norma final sigue igual a como fue propuesta, excepto por modificaciones editoriales menores.

El párrafo (g)(4) de la propuesta requería el proveer equipo que fuera específico para usarlo en la entrada de bóveda, silo, o tanque.

El párrafo (g)(5) de la propuesta requería que el empleado que actuara como observador fuese adiestrado en procedimientos de rescate, incluyendo métodos de notificación para obtener asistencia adicional.

OSHA no recibió ningún comentario substantivo con respecto a estas disposiciones, y, por lo tanto, los párrafo (g)(4) y (g)(5) de la norma final siguen igual a como fueron propuestos.

El párrafo (g)(6) de la propuesta requería que un empleado adiestrado en resucitación cardiopulmonar (CPR), estuviese accesible para proveer asistencia. OSHA propuso que un

empleados.

Por lo tanto, el requisito de CPR no ha sido incluido en la norma final. Es importante notar, sin embargo, que un empleado, o empleados deben ser adiestrados en primera ayuda en aquellas facilidades donde los servicios de emergencia médica no estén accesible en los alrededores cercanos (sección §1910.151).

El párrafo (g)(7) de la propuesta prohibía a los empleados entrar a bóvedas, silos, o tanques bajo condiciones de formación de cavidades en masas polvorientas, o bajo acumulaciones de grano, o productos de grano en los lados de una bóveda, silo, o tanque. El expediente contiene la descripción de muchas fatalidades de "entrada a bóveda" (e.g., Ex. 9:18), que han ocurrido como resultado de esta práctica. OSHA no recibió ningún comentario adverso con respecto a esta disposición, y ha sido retenida en la norma final según propuesto, excepto por cambios editoriales menores para aclarar que los empleados no deberán entrar a bóvedas, silos, o tanques, donde la acumulación de derivados de productos de grano pudiera caer y enterrarlos". Adicionalmente, la designación de esta disposición ha sido cambiada de (g)(7) a (g)(6), ya que la disposición para CPR no ha sido incluida en la norma final.

Contratistas: Párrafo (h). OSHA propuso los requisitos concernientes a los contratistas para asegurar que los contratistas estuviesen advertidos de los riesgos asociados con el trabajo que se esté llevando a cabo en la facilidad, y las secciones a tomarse durante emergencia.

El párrafo (h)(1) de la propuesta requería al patrono informar a los contratista que realizan el trabajo en la facilidad de cualquier riesgo potencial de incendio y explosión. Esta disposición propuesta también requería al patrono informar a los contratistas de la reglas de seguridad aplicables de la facilidad. Esta disposición propuesta fue bien apoyada por el

contratistas de los riesgos de incendio y explosión debiera estar más específicamente relacionado al trabajo y a la localización del trabajo del contratista.

Por lo tanto, el párrafo (h)(1) de la norma final lee como sigue:

El patrono deberá informar a los contratistas que lleven a cabo trabajos en la facilidad de manejo de granos de riesgos potenciales conocidos de incendio, y explosión relacionados con el trabajo y el área de trabajo del contratista. El patrono también deberá informar a los contratistas de las reglas de seguridad aplicables en la facilidad.

El párrafo (h)(2) de la propuesta requería a los patronos explicar las disposiciones aplicables del plan de acción de emergencia a los contratistas. Esta disposición tuvo bien apoyada por el expediente, y OSHA no recibió ningún comentario adverso con respecto a esta disposición propuesta. Por lo tanto, el párrafo (h)(2) de la norma final permanece igual a como fue propuesto.

Orden y limpieza: Párrafo (i). OSHA propuso cuatro disposiciones con respecto al orden y limpieza. Estas disposiciones trataban lo siguiente: (1) Puesta en vigor de un programa de orden y limpieza; (2) puesto en vigor de uno de tres métodos alternos para reducir acumulaciones de polvo; (3) uso de aire comprimido u otro medio de soplar el polvo de anaqueles, paredes, y otras áreas, y, (4) manejo de derrames de producto o grano.

Algunas de estas disposiciones propuestas eran muy controversiales, y la información que OSHA recibió en relación a estas disposiciones propuestas constituyen la mayor porción de este expediente de reglamentación. El párrafo propuesto (i)(2), concerniente a los tres métodos alternos de reducir las acumulaciones de polvo, resultó literalmente en miles de comentarios, y cientos de páginas de testimonio.

Otro comentarista, "Northwest Terminal Elevator Association" (Ex. 14: 1871, pp. 4), dijo:

NWTEA reconoce la importancia del control de polvo como parte de un programa comprehensivo para reducir la probabilidad de un incendio o explosión, y para minimizar el potencial de explosiones secundarias. Sin embargo, la investigación ha demostrado que controlar las fuentes de ignición puede ser el medio más práctico y efectivo de evitar que ocurran incendios y explosiones en primer lugar.

Enfocando la norma primordialmente sobre orden y limpieza - controlar las fuentes de combustibles para explosiones secundarias - OSHA ha subestimado grandemente la efectividad de controlar las fuentes de ignición como un medio efectivo de reducir la probabilidad de explosiones primarias.

Hay un acuerdo grandemente difundido a través de este expediente de reglamentación, de que son las explosiones secundarias las que causan la mayoría de las muertes, lesiones, y devastación, y, mediante el control de acumulaciones de polvo, el riesgo y magnitud de explosiones secundarias será reducida. OSHA, por lo tanto, no cree que colocó demasiado énfasis sobre el control de polvo.

OSHA cree que la propuesta presentó un enfoque balanceado en tratar con los varios elementos asociados con incendios y explosiones de facilidades de grano, y ha adoptado este enfoque en la norma final, también, OSHA considera que todas las disposiciones de la norma son importantes. Ninguna disposición, puesta en vigor por si misma, eliminará los riesgos asociados a facilidades de manejo de granos. Es la posición de OSHA que la norma final debe ser, y es, una norma integrada - donde la puesta en vigor de todas las disposiciones, juntas, es

expediente reveló una similaridad en cambios sugeridos, con respecto a la disposición propuesta. Estas sugerencias era: El programa de orden y limpieza debe estar por escrito, todas las facilidades debieran tener un programa de orden y limpieza; y, los requisitos de orden y limpieza deben estar orientados a la ejecución.

Los siguientes comentarios ejemplifican estas sugerencias:

Es importante, desde luego, que cada facilidad, grandes o pequeñas, tenga un plan continuo de orden y limpieza como parte de su programa de mantenimiento y seguridad (North Pacific Grain Growers, Inc. Ex. 14: 1026, p. 2).

GEAPS apoya el desarrollo de un programa de control de polvo orientado a la ejecución como elemento clave de un programa de manejo efectivo de incendios y explosiones. Mientras a cada facilidad se debe requerir poner en vigor un programa de control de polvo, es imperativo que los requisitos de programa de la norma estén orientados a la ejecución. Para ser efectivo, el programa de control de polvo debe tratar las diversas y únicas características operacionales y de diseño de las facilidades individuales (Grain Elevator and Processing Society, Ex. 14: 1849, p. 13).

NWTEA apoya el requerir un programa efectivo de control de polvo como parte del programa general de manejo de riesgos de incendios y explosiones. No obstante, para ser efectivo, este programa debe reconocer las características únicas de la facilidad individual, en términos de diseño, así como en el tipo de artículo manejado, y tamaño y capacidad de producción. Hacerlo requeriría flexibilidad operacional, y, por lo tanto, una norma totalmente orientada al cumplimiento (Northwest Terminal Elevator Association, Ex. 14: 1871, p. 5).

Nos oponemos al establecimiento de criterios arbitrarios. Sólo es importante que una

cumplimiento con respecto a aquellas acciones planificadas, e informa a los empleados de sus deberes y responsabilidades para controlar el polvo en la facilidad de manejo de grano.

Más aún, OSHA está de acuerdo con aquellos participantes en la reglamentación quienes sugirieron que los requisitos de mantenimiento fuesen orientados a la ejecución. La Agencia cree que es importante para el patrono tener la flexibilidad necesaria para elegir el método de control de polvo más económico y factible, o una combinación de métodos, que mejor reduzca las acumulaciones de polvo.

Para reflejar estas consideraciones, por lo tanto, el párrafo (i)(1) de la norma final lee como sigue:

El patrono deberá desarrollar y poner en vigor un programa escrito de orden y limpieza que establezca la frecuencia y métodos que se determine mejor reduzcan las acumulaciones de polvo en anaqueles, pisos, equipo, y otras superficies expuestas.

El párrafo (i)(2) de la propuesta requería la puesta en vigor de uno de las tres alternativas siguientes: nivel de acción de 1/8 de pulgada (i.e., cuando las acumulaciones de polvo alcancen 1/8 de pulgada, debe iniciarse acción para remover tales acumulaciones); una limpieza por turno, o instalación de un sistema neumático de control de polvo.

Esta disposición propuesta recibió una enorme cantidad de criticismo. Hubo críticas de los tres métodos alternos, así como crítica al enfoque que requería la puesta en vigor de uno de sólo tres alternativas especificadas para reducir las acumulaciones de polvo.

En adición a sus objeciones al párrafo propuesto (1)(2), muchos participantes a la reglamentación enfocaron sus discusiones en el asunto de que constituiría una disposición de orden y limpieza efectiva. De estas discusiones emergieron dos grupos con opiniones opuestas.

Estos proponentes está de acuerdo con el concepto de que la disposición de orden y limpieza deba ser orientada a la ejecución para facilitar el uso de cualquier combinación de métodos para reducir las acumulaciones de polvo. No obstante, también creen que una disposición tal debe contener un "nivel blanco" con respecto a las acumulaciones de polvo para mandar la iniciación de medidas apropiadas cuando las acumulaciones de polvo alcancen los niveles blanco especificados (e.g., Tr. 223-6/12; Tr. 580-6/12; Tr. 33-6/19; Tr. 258-7/10; Tr. 202-7/11; Ex. 213).

Los siguientes son sólo algunos ejemplos de las muchas declaraciones que reflejan la posición del grupo concerniente a la necesidad de un nivel especificado de acumulaciones de polvo.

En la planta en que trabajamos, creo que hay una necesidad específica de reglamentaciones sobre el control de polvo, porque la gerencia consistentemente se contradice en lo que respecta a orden y limpieza. Un supervisor me estaba hablando, nosotros dos solos, un día, y me dijo que el orden y la limpieza era lo principal siempre que no interfiera con la producción (Charles Ross, Tr. 206-207-6/19).

El nivel de 1/8 de pulgada, aunque no elimina completamente los riesgos de explosión, tendería a hacer el ambiente de trabajo un lugar mucho más seguro.

A menos que OSHA establezca niveles específicos, esta norma tendría poco efecto. ¿Quién, por ejemplo, sería juez de que era una acumulación de polvo peligroso, o qué significa controlar esas acumulaciones?

Según han oído, dentro de nuestra propia ciudad, las condiciones crearían de elevador a elevador. No es justo que algunas plantas sean más seguras que otras. Todos los trabajadores

prevenidas. Lo siguiente es un ejemplo dado para apoyar la contención, y concierne al informe "Nebraska Fire Marshal" sobre la explosión del elevador de granos "Blue Walley" en Tamore, Nebraska (Ex. 213, p. 21):

No hubo explosiones secundarias en esta explosión de elevador. Se incendió una explosión primaria en la pata de cangilones mediante una junta caliente (no tenía dispositivo de detección). El informe establece que: "Se notó de la investigación que este elevador era uno limpio. Se piensa que parte de esto es debido al sistema desplazador de aire positivo que es mantenido en el área de túnel del elevador. Esto crea una presión de aire dentro del área del túnel que fuerza el polvo a permanecer dentro de la pata y del sistema transportador, entrando que el polvo se filtre fuera de estas áreas a través del resto del elevador. Se piensa que esto, de hecho, ayudó a mantener bajo la cantidad de daño y destrucción que resultó de esta explosión".

Para resumir esta posición, los proponentes del nivel de acción de 1/8 de pulgada creen que cualquier disposición para control de polvo debe ser orientada a la ejecución, pero debe contener el nivel de acción de 1/8 de pulgada (o menos), para establecer un criterio específico e identificables mediante el cual juzgar la ejecución. Ellos contienden que tal disposición no sólo promovería un nivel de seguridad consistente entre programas de orden y limpieza en elevadores de grano, sino también resultaría la eliminación o reducción de los efectos de explosiones secundarias.

Los opositores al nivel de acción de 1/8 de pulgada contendieron por el nivel de polvo no debe de estar especificado debido a que las pruebas han demostrado que la acumulaciones de polvo (el medio de prueba fue almidón de maíz), de tan poco como 1/100 de pulgada puede

por completo, y ningún nivel de polvo de grano es "seguro" - aún menos de 1/100 de pulgada de polvo se ha demostrado que sostiene la propagación de flamas (Northwest Terminal Elevator Association, Ex. 14: 1871, p. 4).

De hecho, la industria tiene información para sugerir que tan poco como 1/100 de pulgada de polvo puede sostener una explosión de polvo de grano (Northwest Agri-Dealers Association, Ex. 14: 1470, p. 4).

Es conocimiento común que niveles de polvo muy por debajo de 1/8 "sostendrán una explosión. Establece un de 1/8" o menos sólo proveerá un sentido de falsa seguridad para nuestros empleados. Recomendamos que el programa de orden y limpieza de OSHA sea eliminado, y que sea sustituido por lo siguiente: "Cada facilidad deberá desarrollar y poner en vigor un programa escrito de orden y limpieza que describa áreas y frecuencia de limpieza" (Cargill Commodity Marketing Division, Ex. 14: 1416).

Investigaciones conducidas por la industria han mostrado que capas de polvo de menos de 1/100 de pulgada pueden sostener la propagación de flamas.

OSHA haría bien en re-fragar substancialmente esta sección para permitir a cada facilidad simplemente desarrollar y poner en vigor un programa escrito de orden y limpieza que describa las áreas a ser limpiadas, y la frecuencia de las limpiezas (Cargill, Tr. 261-262-7/11).

Los opositores al nivel de acción de 1/8 de pulgada, así como muchos otros participantes a la reglamentación), también creyeron que el programa de orden y limpieza debiera tratar específicamente "áreas críticas" (e.g., Ex. 14: 2135, 2517, 3024, 3025, 3264; Tr. 86-6/19; Tr. 222-6/12; Tr. 68-6/21; Tr. 182-183-7/10).

Estas "áreas críticas" son descritas como aquellas áreas alrededor o cerca de fuentes

menores de 1/8 de pulgada (tan poco como 1/100 de pulgada), están reconocidos como peligrosos, y la especificación de nivel de 1/8 de pulgada podría dar a los empleados un falso sentido de seguridad.

En su lugar, sugieren una disposición de orden y limpieza orientada a la ejecución, que data de frecuencia y métodos a ser usados para controlar acumulaciones de polvo, particularmente en "áreas críticas".

Basado en su evaluación del expediente, OSHA ha determinado que la norma final deba continuar: Una disposición orientada a la ejecución para orden y limpieza; establecimiento de áreas críticas como áreas de prioridad para orden y limpieza, y, el uso de un nivel de acción de 1/8 de pulgada en estas áreas de prioridad. La siguiente discusión se concentra en cada uno de estos elementos.

Disposición de orden y limpieza orientada a la ejecución: Una disposición orientada a la ejecución especifica una meta, pero no especifica los medios de alcanzar esa meta. OSHA está de acuerdo con este enfoque con respecto al orden y limpieza. La meta es reducir las acumulaciones de polvo, pero los medios específicos de alcanzar esa meta necesitan ser mandados por OSHA. Esto proveerá al patrono la flexibilidad necesaria para utilizar los métodos más apropiados para reducir acumulaciones de polvo en una facilidad particular. Este enfoque orientado a la ejecución está reflejado en el párrafo (i)(1) de la norma final.

Áreas críticas de orden y limpieza: Mientras la posición de OSHA es que se lleva a cabo orden y limpieza por toda la facilidad de grano, la Agencia también cree que hay áreas críticas en ciertas facilidades (donde existen fuentes potenciales de ignición), que requieren atención de prioridad con respecto al orden y limpieza. OSHA prefiere describir estas como "áreas de

acumulaciones de polvo (fuente de ignición), y para establecer el área de 35 pies como una prioridad de orden y limpieza.

El uso de un nivel de acción en áreas de prioridad es una desviación de la propuesta, ya que el nivel de acción en la propuesta aplicaba a cualquier área de 200 pies cuadrados en la facilidad entera. Limitar el nivel de acción a áreas de prioridad alrededor y cerca de fuentes de ignición, un lugar de cualquier área de 200 pies cuadrados en la facilidad, reducirá significativamente el área reglamentada por el nivel de acción de 1/8 de pulgada, y será menos carga económica que el enfoque propuesto. Adicionalmente, este acercamiento enfoca más directamente en el riesgo de acumulaciones de polvo alrededor de fuentes de ignición, y consecuentemente, realizará la seguridad de los empleados.

Lo adecuado de asignar un nivel de acción de 1/8 de pulgada: OSHA propuso un nivel de acción de 1/8 de pulgada - no es un nivel "seguro". Según discutido en la propuesta (49FR 1000-1001), OSHA no considera, ni ha implicado, que una acumulación de polvo de 1/8 de pulgada sea seguro. En su lugar, la Agencia considera las acumulaciones de polvo de 1/8 de pulgada como un riesgo reconocido, y un nivel que pueda ser factiblemente medido y controlado - potencialmente en áreas de prioridad de orden y limpieza.

Mucha de la operación al nivel acción de 1/8 de pulgada estuvo basado en los resultados de un proyecto de investigación llevado a cabo para la "National Grain and Feed Association" (NGFA), por la "Factory Mutual Reserch Corporation")Ex. 96). Según discutido anteriormente, se contendía que los resultados de las pruebas llevadas a esto mostraron que acumulaciones de polvo tan pequeñas como de 1/100 de pulgada pueden proveer combustible para esparcir un frente de llamas. Mientras algunos participantes en la reglamentación no

R: En el cabezal del pirote. Es mi responsabilidad limpiarlo. Estábamos ocupados y no había podido hacerlo (Donald Spoeneman, Tr. 319-6/20).

Sr. Murra: Bueno, en el sótano del elevador "North" donde están las válvulas de tanque y patas principales, he visto tanto como, oh, cinco o seis pulgadas de polvo cuando se regresa después que los encargados de limpieza no han estado trabajando (Jim Murra, Tr. 168-6/19).

Nosotros transferimos grano, y almacenamos en nuestra planta y las acumulaciones de polvo ascienden a bastante, cualquier cosa entre y un pie a veces, y hay veces en que no se sabe si barre, o sólo largarse del lugar. Así de malo se pone (Rick Krause, Tr. 133-6/26).

Hay lugares donde el polvo excede quizá a una pulgada en profundidad. Estas áreas no han sido limpiadas en mucho tiempo, y no lo serán a menos que estas reglamentaciones se hagan cumplir (Donald Baldrige, Tr. 204-6/19).

R: La casa de máquinas es lo peor. Es la peor área del elevador * * *

P: ¿Cuán profundo podría ser el polvo en la casa de máquinas?

R: Podría ponerse de tres a cinco pulgadas en un día (Rick Krause, Tr. 145-6/26).

Así, cuando el sistema de polvo no funciona, lo seguimos manteniendo, y después de 8, ó 10, ó 12, ó 14 horas de mover grano, usted está viendo quizá dos o tres pies de polvo. Me asusta (Donald Spoeneman, Tr. 305-6/20).

Debido a que hay evidencia documentada en el expediente de que no siempre se toma acción correctiva cuando existen acumulaciones de polvo peligrosas en áreas de prioridad de orden y limpieza, es la posición de OSHA que exige nivel de acción en áreas de prioridad de orden y limpieza es necesario. El expediente también contiene apoyo substancial para un nivel de acción en áreas de prioridad de orden y limpieza (e.g., Ex. 14: 58, 3024, 2803, 3025, 3264;

Adicionalmente, mientras algunos participantes en la reglamentación sugieren que el nivel de acción deba ser menor de 1/8 de pulgada, OSHA, sigue convencida de que una acumulación de polvo de 1/8 de pulgada es el mínimo que pueda ser factiblemente controlado, y fácilmente medido. La medición puede consistir en el uso de una medida de regla o cinta.

Por lo tanto, OSHA ha concluido que es necesario exigir un nivel de acción de 1/8 de pulgada para acumulaciones de polvo en áreas de prioridad de orden y limpieza. Considerando que el concepto de nivel de acción propuesto habría aplicado a todas las localizaciones en todas las facilidades de manejo de grano, OSHA ha determinado que el nivel de acción está más apropiadamente limitado a elevadores de grano, y más aún aéreas específicas dentro de tales elevadores, porque sus fuentes potenciales de ignición no pueden ser fácilmente identificadas y controladas con cualquier certidumbre o comprehensividad, y ha determinado que estas áreas específicas son las envueltas en la mayoría de las explosiones.

La norma final se concentra en "areas de prioridad de orden y limpieza", para elevadores de grano, y aplica el nivel de acción de 1/8 de pulgada para tales áreas, cuando las acumulaciones de polvo exceden a 1/8 de pulgada en cualquier parte de estas áreas, al patrono se requiere tomar acción bajo el programa de orden y limpieza para remover tales acumulaciones. Las áreas de prioridad de orden y limpieza incluyen aquellas áreas que radican el equipo usado para transportar grano a través de la facilidad, o sea, el elevador de cubo interior, equipo de moler, y secadores de grano. No es posible aislar todos los puntos individuales dentro del elevador de cubos que pudiesen constituir fuentes de ignición. Donde sea posible, las fuentes de ignición son identificadas, y se establecen medidas específicas de control. tales como indicadores de alineamiento de correas. No obstante, debido a la

selección de OSHA de un nivel de acción de 1/8 de pulgada para áreas de prioridad de orden y limpieza no está basado en el hallazgo de que este nivel eliminará el riesgo de explosiones e incendios en facilidades de manejo de grano. Más bien, está basado en la determinación de la Agencia de que, al menos en áreas de prioridad de orden y limpieza, hay necesidad de controlar las acumulaciones de polvo a algún criterio objetivo que pueda ser prontamente medido, y para asegurar que cuando las concentraciones de polvo alcancen el criterio, sean instituido los esfuerzos de limpieza bajo el programa de orden y limpieza. Un nivel de acción de 1/8 de pulgada no eliminará el riesgo, no obstante, OSHA cree que es necesario aplicar algún límite a acumulaciones de polvo en áreas de prioridad, y un nivel de acción de 1/8 de pulgada ha sido demostrado que es factible en la mayoría de las facilidades en los cuales será aplicado. Niveles de acción más bajos han sido considerado por OSHA, pero la Agencia no cree que tales niveles sean factibles. El expediente indica que la aplicación de un nivel de acción de 1/8 de pulgada en áreas de prioridad de orden y limpieza reducirá substancialmente los riesgos de incendios y explosiones en áreas donde existan fuentes de ignición potenciales conocidas.

Hay varios incendios para reducir niveles de polvo en elevadores de grano. Además de los beneficios obvios resultantes de la seguridad mejorada, también hay incentivos económicos. Las cantidades disminuidas de polvo significan que se necesita menos tiempo para orden y limpieza, y costos de trabajo disminuidos. Adicionalmente, los operadores de elevadores de grano debieran estar alerta de las nuevas reglamentaciones del Departamento de Agricultura de Estados Unidos concernientes a los constreñimientos colocados sobre retornar el polvo al sistema de manejo de existencia.

El mejor enfoque para manejar el nivel de acción de 1/8 de pulgada es que el operador

concentraciones de polvo en la pata pueden bajarse a menos del límite explosivo inferior.

El uso de aceite comestible asperjado sobre, o en el torrente de grano en movimiento es otro método que puede ser usado para controlar emisiones de polvo. Las pruebas conducidas usando este método han mostrado que el tratamiento de aceite es muy efectivo en reducir acumulaciones de polvo en áreas de trabajo. Investigaciones recientes y mejoras en el uso de aditivos de aceite han hecho este proceso más efectivo, y más económicamente competitivo.

Al operador de elevador de grano se exhorta a evaluar cuidadosamente las diferentes métodos disponibles para reducir las acumulaciones de polvo. Esto es porque, cuando se diseñan, implantan, inspeccionan, y se mantienen apropiadamente, estos métodos pueden ser efectivas en evitar que las acumulaciones de polvo alcancen aún el nivel de acción de 1/8 de pulgada; y pueden reducir grandamente la necesidad de labor manual para remover el polvo.

Mientras la norma final incorpora el nivel de acción de 1/8 de pulgada, también provee una alternativa a ese nivel para patronos que puedan demostrar y garantizar que su programa de orden y limpieza provee seguridad equivalente. OSHA reconoce que cualquier programa de orden y limpieza que permita acumulaciones de polvo de más de 1/8 de pulgada no pueden proveer "seguridad equivalente" a menos que se tomen pasos adicionales para reducir la combustibilidad del polvo acumulado. Por ejemplo, puede ser posible tratar el torrente de grano con aditivo de aceite que inhiban la combustibilidad de cualquier polvo que sea emitido del sistema de manejo de grano. El expediente indica que tales aditivos están fácilmente accesibles, y en uso para varios tipos de granos, y pueden ser altamente efectivas en reducir la cantidad de polvo generado, y la combustibilidad de ese polvo. Puede también ser posible "mejor" las áreas de acumulación de polvo, usando soluciones a base de aceite o agua, en forma similar a la usada

removidas periódicamente a través de la facilidad para minimizar la posibilidad de una explosión secundaria en el caso de que tenga lugar una explosión primaria. Según se hará notar subsiguientemente, OSHA cree que a pesar de los pasos tomados por la norma para controlar fuentes de ignición potenciales, y acumulaciones de polvo cerca de esas fuentes, no es posible identificar y controlar todas las posibles fuentes de ignición de polvo de grano. La Agencia cree que la norma consigue esta meta dentro de los límites factibles, y que los requisitos suplementarios de control de polvo en áreas de prioridad de orden y limpieza reducirán aún más el riesgo de explosiones secundarias.

En controlar el riesgo de explosiones primarias, es necesario concentrarse tanto en el combustible para tales explosiones, polvo de grano, y las fuentes de ignición potenciales que pudieran precipitar explosiones. Según enfatizado por representantes de la industria a través de todo el procedimiento de reglamentación, el control de las fuentes de ignición es central la prevención de explosiones primarias. Idealmente, si primero se pudiera identificar, y entonces controlar todas las fuentes potenciales de ignición que estén presente en una facilidad de manejo de grano, sería posible evitar toda explosión primaria en esa facilidad, no empuje a la cantidad de polvo de grano que se hubiera acumulado. Para ciertos tipos de facilidades de manejo de granos, tales como molinos de piensos, es posible disminuir las fuentes de ignición potenciales suficientemente, y formular métodos de control apropiados para tales fuentes. La vasta mayoría de explosiones en molinos de piensos pueden ser rastreadas casi exclusivamente para equipo de moler usado en las facilidades, y para la presencia de fragmentos de metal, y otros materiales foráneos tales como herramientas, que se meten al torrente de grano. Para estos tipos de facilidades, OSHA cree que sea posible evitar explosiones primarias sin imponer límites

La Agencia reconoce que los controles especificados en la norma asumen un nivel general de orden y limpieza para remover polvo, ya que grandes cantidades de polvo acumulado pueden resultar en incendios y explosiones de fuentes de ignición que no serían normalmente consideradas como significativas. OSHA cree que si las fuentes potenciales de ignición conocidas en estas facilidades pueden ser efectivamente controladas, hay una necesidad mínima de suplementar el programa de orden y limpieza general con un "nivel de acción".

Otra razón para no imponer requisitos de orden y limpieza más severos sobre molinos, en esta norma, es que tales facilidades ya están sujetas a los requisitos de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA), los cuales tratan el saneamiento de superficies de contacto de alimento, y no alimentos. Estos requisitos, que se encuentran en el Título 21 del Código de Reglamentaciones Federales, cubren la manufactura de piensos para animales, y alimentos para el consumo humano. Por ejemplo, la Subparte B del 21 CFR Parte 110 contiene disposiciones para la "buena práctica de manufactura" que envuelve edificios y facilidades usadas para la producción de alimentos para el consumo humano. El párrafo (c) de la sección §110.37 provee, en parte, que:

Todos los utensilios, y superficies de contacto con producto, de equipo, deberán limpiarse tan frecuentemente como sea necesario para evitar la contaminación de alimentos, y productos de alimento. Las superficies de equipo que no hagan contacto con productos usados en la operación de plantas de alimentos deben ser limpiados tan fuertemente como sea necesario para minimizar acumulaciones de polvo, sucio, partículas de alimentos, y otros desechos * * *.

Debido a que las reglamentaciones de este tipo están dirigidas a la limpieza de los productos de alimentos y piensos, y no a las condiciones de trabajo de los empleados, no son

B de la 21 CFR Parte 225, sección §225.65(b) requiere que todo equipo que entre en contacto con piensos medicados están sujetos a "todos los procedimientos razonables y efectivos para evitar la contaminación insegura de piensos manufacturados". Estos procedimientos deben, cuando sean apropiados, consistir de medios físicos (aspirado, barrido, o lavado), inundado, y/o producción en secuencia de piensos. Segundo, estas reglamentaciones indican el amplio alcance de aditivos que los manufactureros de piensos manejan al manufacturar productos de piensos para animales, y el cuidado que haya que tenerse en proveer saneamiento adecuado. Según se notó anteriormente, la mayoría de estos aditivos, particularmente aquellos que sean provistos en forma líquida, reducen grandemente la habilidad de la mezcla de grano para generar polvo combustible según es transportado a través del molino. Esto junto con el control de fuentes de ignición, reduce grandemente la necesidad de orden y limpieza, y hace innecesario que OSHA establezca áreas de prioridad de orden y limpieza para molinos.

Para resumir los párrafo (i)(1) e (i)(2) de la norma final, el párrafo (i)(1) aplica a todas las facilidades de manejo de granos, y requiere el desarrollo y puesta en vigor de un programa escrito de orden y limpieza. El párrafo (i)(2) aplica sólo a elevadores de grano, y requiere que el programa de orden y limpieza trate las áreas de prioridad de orden y limpieza. Cuando cualquier acumulación de polvo exceda de 1/8 de pulgada en áreas de prioridad de orden y limpieza, deben iniciarse medios o métodos designados para remover tales acumulaciones inmediatamente.

El párrafo (i)(3) de la propuesta trata el uso de aire comprimido para soplar el polvo de anaqueles, paredes, y otras áreas que sean difíciles de alcanzar. La intención de OSHA fue permitir estas prácticas sólo después de que se hayan puesto en vigor ciertas prácticas. Para

costosa, sino también impráctica sin ningún aumento en el beneficio de seguridad. Por ejemplo, un comentarista, "North Pacific Grain Growers Inc." (Ex. 14: 1026, p. 2), declaró:

No hay justificación científica que muestre que una abertura cuadrada de 2.5 pulgadas provea mayor seguridad que aquellas en uso ahora. El tamaño de rejilla propuesto impediría severamente al flujo de grano de muchos granos, aumentando los costos de manejo sin beneficios de seguridad.

Otro comentarista de "Cargill" (Ex. 14: 1845, p. 3), comentó:

La norma de 2.5 pulgadas dictada en la propuesta no tiene ninguna ventaja de seguridad demostrada. Mas de acuerdo a un estudio reciente por una organización de industria, sólo alrededor del 8 % de la industria cumplirá. Si la propuesta fuera modificada para requerir sólo una dimensión de la abertura que cumpliera con la norma de 2.5 pulgadas, sólo aproximadamente 80% de la industria podría traerse a cumplimiento sin dificultar significativamente la meta de la propuesta: la eliminación de fragmentos de metal en el torrente de grano.

Otros comentaristas (e.g., Ex. 14: 1416, 1470, 1635, 1874, 2115, 2119, 3264), contendieron que la instalación de magnetos como alternativa al requisito de la abertura de rejilla de 2 1/2 pulgadas por 2 1/2 pulgadas sería costoso, y que no habría prueba de que el uso de los magnetos fueran efectivos en remover objetos y métodos extraños del torrente de grano.

Después de revisar el expediente, OSHA ha concluido que la instalación de magnetos no es una alternativa igualmente protectora para las rejillas porque los magnetos no prevendrían objetos no ferrosos de entrar al torrente de grano. En su lugar es la posición de OSHA que las aberturas de recepción de fosos de piensos deben estar cubiertas por rejillas, y que las aberturas

contenidas en la norma final.

Consecuentemente, el párrafo (k)(1) de la norma final lee como sigue:

No más tarde del (un año después de la fecha de vigencia de esta norma), todos los filtros de tela de colectores de polvo que sean parte de un sistema neumático de recolección de polvo deberán estar equipadas con un dispositivo de monitoreo que indique una baja de presión a través de la superficie de filtro.

El párrafo (k)(2) de la propuesta trataba la localización de colectores de filtro que sean instaladas después de la fecha de efectividad de la norma final, la localización de los colectores de filtros existentes serían "exentos". OSHA propuso tres localizaciones alternas para nuevos colectores de filtro.

La primera (y preferible), localización propuesta, (k)(2)(i), era fuera de la facilidad. OSHA no recibió ningún comentaristas negativo con respecto a esta alternativa, y ha sido incluida en la norma final.

La segunda localización alterna propuesta, (k)(2)(ii), era: "En un área dentro de la facilidad, protegida por un sistema de supresión de incendio o explosión". Mientras algunos comentaristas apoyaron la localización de colectores de filtro dentro de la facilidad, si estuviera protegida por un sistema de supresión de explosión, hubo algún desacuerdo con permitir que fuera protegido por un sistema de supresión de incendio. Por ejemplo, un comentarista de la Asociación Nacional de Protección Contra Incendio (Ex. 14: 1756, pp.2), comentó:

En relación al uso de sistemas de supresión, la opción de OSHA no proveerá el nivel de seguridad deseado si se permite la supresión del incendio. Un sistema de supresión de incendio no funcionará lo suficientemente rápido para apagar una deflagración, y puede no extinguir un

colector, causaría poco daño al colector, ningún daño al cuarto donde esté localizado el colector, y ninguna lesión a empleados que puedan estar ahí en el momento.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas en que este enfoque es más protector de los empleados que el propuesto por OSHA. Por lo tanto, el párrafo (k)(2)(iii) ha sido modificado para ser más consistente con el NFPA 61B, y lee como sigue en la norma final:

Localizado en un área dentro de la facilidad que esté separada de otras áreas de la facilidad por construcción que tenga una capacidad de resistencia al fuego de una hora, y que esté adyacente a una pared exterior, y ventilada hacia fuera. La ventilación y conductos deberán ser diseñados para resistir la ruptura debida a deflagración.

Mantenimiento Preventivo: Párrafo (1). Participantes en la reglamentación reconocieron la importancia de un programa de mantenimiento preventivo en eliminar fuentes potenciales de ignición, y consideraron el mantenimiento preventivo como una herramienta valiosa para mantener el equipo funcionando apropiada y seguramente (e.g., Ex. 14: 1416, 1849, 1871, 2803, 3024, 1472, Tr. 160-7/10; Tr. 42-6/27). OSHA también recibió excelentes sugerencias para modificar algunas de las disposiciones propuestas de mantenimiento.

El párrafo (l)(1)(i) de la propuesta requería inspecciones regularmente programadas de cierto equipo mecánico, y de control de seguridad. Los participantes en la reglamentación apoyaron esta disposición orientada a la ejecución, excepto que hubo algunas sugerencias con respecto a hacer dos cambios para aclarar (e.g., Ex. 14: 3251, 1416). Primero, se sugirió que la frase propuesta de "remoción de objetos ferrosos" se cambiara a "equipo procesador de torrente de grano", porque describe el equipo específico que requiere mantenimiento preventivo, en vez del proceso de remover objetos ferrosos del equipo. Segundo, se sugirió que el término

relacionadas con problemas de equipo. Varios comentaristas (e.g., Ex. 14: 18, 1849, 1874, 3263), afirmaron que no siempre es posible corregir ciertos problemas de equipo prontamente, y que la alternativa de remover el equipo del servicio debiera ser permitida. Por ejemplo, un comentarista de "Bunge Corporation" (Ex. 14: 1112, p. 18), comentó:

Al patrono debiera darse la alternativa de corregir las condiciones listadas en el subpárrafo (1)(2), o sacar el equipo de servicio.

Otro comentarista, de "ICM Grain Company" (Ex. 14: 3024, p. 18), estableció:

El término "corregir prontamente", usado en esta sección es demasiado restrictivo operacionalmente. Los recursos (partes o mano de obra) pueden no estar disponibles para permitir la pronta corrección. A los patronos debe permitirse la opción de remover el equipo de servicio.

OSHA está de acuerdo con que al patrono debe permitirse las alternativas de corregir prontamente ciertas condiciones, o remover cierto equipo de servicio. En conformidad, el párrafo (1)(2) de la norma final ha sido modificada para que lea como sigue:

El patrono deberá corregir prontamente los sistemas de recolección de polvo que no están funcionando, o que estén operando bajo la eficacia de diseño. Adicionalmente, el patrono deberá corregir rápidamente, o remover de servicios, cojinetes sobrecalentados, y correas resbaladizas asociadas con elevadores de cubo interiores.

El párrafo (1)(3) de la propuesta requería al patrono poner en vigor un sistema para identificar la fecha, mantenimiento llevada a cabo, y/o, resultados de la inspección de equipo. OSHA considera que un sistema tal es un aspecto importante de un programa de mantenimiento preventivo efectivo para identificar equipo problema.

requería a los patronos a proveer al equipo de procesamiento de torrente de grano (tal como molinos a martillo, moledores, y pulverizadores), con medios efectivos de remover material ferroso del torrente de grano que entra.

OSHA no halló ningún participante en la reglamentación que estuviera de acuerdo con la intención de esta disposición propuesta. Por lo tanto, el párrafo (m) de la norma final sigue igual a como fue propuesto, excepto por pequeños cambios editoriales relacionados con el término "deberá garantizar".

Escape de emergencia: Párrafo (n). Las disposiciones propuestas de escape de emergencia tuvieron la intención de reconocer las dificultades que las facilidades existentes tenían en cumplir con los requisitos de los dos medios de salidas contenidos en el 29 CFR Parte 1910, Subparte E. Según discutido en el preámbulo a la propuesta (49 FR 1002), por definición, un medio de salida consiste de tres partes distintas: La vía de acceso de salida, la salida, y la vía de descarga de salida (sección §1910.35(a)). Con respecto al término "salida" se requiere recintos con la capacidad de resistencia al fuego para escaleras usadas como salidas (sección §1910.37(b)(1)).

Reconocer que la mayoría de las facilidades de grano no podrían cumplir "técnicamente" los requisitos para salidas (e.g., recintos para escaleras resistentes al fuego), OSHA decidió proponer un requisito donde las facilidades tuvieran menos dificultad de cumplimiento. Dos "medios de escape de emergencia". Un medio de escape de emergencia puede consistir de ventanas, escalas de escape de emergencia, dispositivos de descenso controlado, y otras medidas alternas, menos restrictivas que los requisitos para una salida. OSHA cayó que especificando dos medios de escape de emergencia proveería salidas adecuadas porque estos medios de escape

túneles. Por lo tanto, la norma final requiere al menos un medio de escape de emergencia de túneles en elevadores de grano ya existentes. A los túneles en elevadores de grano construidos después de la fecha efectiva de esta norma, no obstante, se requerirá tener al menos dos medios de escape de emergencia.

OSHA también ha concluido que los pisos de báscula y casos de máquinas, debido a su tamaño más pequeño, no tienen las mismas limitaciones de salida que galerías y túneles y, por lo tanto, no son tratados por esta disposición de la misma final. Sin embargo, los pisos de báscula y casos de máquinas aún deben cumplir con las disposiciones apropiadas de la Subparte E.

Secadores de grano crudo a granel de flujo continuo: Párrafo (o). El título de este párrafo propuesto era "Secadores de grano crudo a granel". Sin embargo, varios comentaristas (e.g., Ex. 14: 1849, 1871, 2119), sugirieron que se añadiera "flujo continuo" al título porque sería un término más exacto para aquellos secadores que interesan a OSHA, y separaría aquellos secadores de los del tipo portátil o de tanda que no presenten el riesgo de regresar el grano directamente a la facilidad.

OSHA está de acuerdo con estos comentaristas, y ha cambiado el título del párrafo (o)) de la norma final al término más ajustado de "secadores de grano crudo a granel de flujo continuo".

El párrafo (o)(1) de la propuesta requería que los secadores de calor directo estuvieran equipados con ciertos controles automáticos. El párrafo (o)(1)(i) requería controles automáticos que cerraran el suministro de combustible en caso de fallo de energía o flamas, o interrupción del movimiento de aire a través del abanico de educación. OSHA no recibió ningún comentario

Después del análisis de la información contenida en el expediente, OSHA está de acuerdo con la recomendación de la NGFA. Por lo tanto, el párrafo (o)(1)(ii) de la norma final lee como sigue:

* * * Impedirá que el grano sea alimentado en el secador si ocurre temperatura excesiva en el escape de la sección de secado.

También, basado en el expediente, OSHA ha decidido conceder a los patronos tres años para cumplir con el párrafo (o)(1)(ii) de la norma final para obtener el equipo requerido.

El párrafo (o)(2) de la propuesta trataba la localización de aquellos secadores instalados después de la fecha de vigencia de la norma. OSHA no recibió ningún comentario negativo con respecto a esta disposición y, por lo tanto, el párrafo (o)(2) de la norma final permanece igual a como fue propuesta, excepto por cambios editoriales menores.

Elevadores de cubo interiores: Párrafo (p). El párrafo (p) de la propuesta contenía varios requisitos que tuvieron la intención de mitigar riesgos asociados con elevadores de cubo interiores. El expediente indica (e.g., Ex. 9: 40, 52; Ex. 213, Tr. 254-6/21, Ex. 215), que los elevadores de cubo interiores están bien reconocidos como fuentes de ignición potenciales para explosiones primarias. Como resultado, OSHA recibió crítica constructiva, y sugerencias útiles para desarrollar los requisitos de la norma final para elevadores de cubo interiores.

OSHA también propuso fechas de vigencias retrasadas para varios de los requisitos, para proveer a los patronos un período de fase suficiente para poner en vigor ciertos requisitos, y solicitaron comentarios sobre la extensión de estas fechas debido a la carga anticipada en cumplir con las disposiciones. Mientras unos pocos participantes en la reglamentación creyeron que las fechas de vigencias van muy largas (e.g., Ex. 14:42), un número significativo de participantes

para pequeños elevadores de grano, y que puede necesitarse un período de tiempo para que todos los patronos planifiquen y pongan en vigor estos requisitos.

Basado en la posibilidad económica, disponibilidad de equipo, y recomendaciones sometidas al expediente, OSHA ha concluido que tres años es una cantidad de tiempo apropiada para acordar aquellas disposiciones que requieran instalación de equipo, o modificación al elevador de cubo. En conformidad, varios requisitos para elevadores de cubo interiores tienen una fecha de vigencia retrasada de dos años.

El párrafo (p)(1) de la propuesta prohibía la práctica de los cierres sucesivos de los elevadores de cubos para liberar una pata atrasada. Los participantes en la reglamentación acordaron que esta práctica debiera estar prohibida, dado que la Agencia fue clara en su intención de que constituye una "pata atascada". Según discutido previamente en este preámbulo, OSHA ha aclarado el significado de "pata atascada" en la definición del término. Consecuentemente, el párrafo (p)(1) de la norma final permanece igual a como fue propuesto.

El párrafo (p)(2) de la propuesta requería que las patas de elevador fueran eléctricamente puestas a tierra. Muchos comentaristas (e.g., Ex. 14: 18, 1416, 1424, 1635, 1851, 1865, 2135), objetaron a este requisito propuesto, afirmaron que debiera ser eliminado de la norma final. Se sostuvo que poner a tierra patas de concreto o madera sería imposible, y que no existe evidencia que sugiriera que la electrostática causara una explosión. Por ejemplo, un comentarista de "Archer Daniels Midland Company" (Ex. 14: 73, p. 2), estableció:

Es imposible cumplir con el requisito en relación a la puesta a tierra de patas de elevador, si son de madera.

Un segundo comentarista, de "North Dakota Grain Dealers Association" (Ex. 14: 2115,

existencia.

OSHA está de acuerdo en que a los patronos deba permitirse el uso de inventarios existentes de correas antes de que instalen dos correas especificadas por esta disposición. Por lo tanto, esta disposición ha sido resignada como (p)(2) en la norma final y lee como sigue:

Toda las correas y revestimiento comprado después (de la fecha de vigencia de esta norma), deberán ser conductoras. Tales correas deberán tener una resistencia eléctrica de superficie que no exceda a 300 megaohmios.

El párrafo (p)(4) de la propuesta requería la instalación de "puertas" de inspección para permitir la inspección de la polea principal, revestimiento, correa, y garganta de descargue de la sección de la cabeza del elevador. También se requería que las secciones de bota estuvieran provistas de "puertas" para la limpieza de la bota, y para inspección de la polea y correa de la bota.

Un número grande de participantes a la reglamentación (e.g., Ex. 14: 1416, 1424, 1849, 1635, 3251), estuvieron en desacuerdo con el término "puertas", porque sostuvieron que otros medios de acceso igualmente efectivo no podrían ser usados. Por ejemplo, un comentarista de "Bunge Corporation" (Ex. 14: 1112, p. 20), comentó:

Los requisitos del subpárrafo (p)(4) debieran hacerse más flexible permitiendo cualquier forma de acceso que permita la inspección, mantenimiento, y limpieza.

Un comentarista de "NGFA" (Ex. 14: 1472, p. 38), estableció:

La disposición de puertas de inspección necesita hacerse más orientada a la ejecución. Cualquier acceso que permita inspección de la sección de la cabeza a bota de un elevador de cubo, ya sea una puerta, panel de acceso, u otro medio de acceso visual y de mantenimiento,

igualmente efectiva disponibles para monitorear cojinetes(e.g., Ex. 14: 56, 1424, 1865, 1871, 3024). Por ejemplo, un comentarista de la "Continental Grain Company" (Ex. 14: 3251, p. 23), estableció:

En lugar del requisito para un dispositivo de monitoreo de temperatura, hay disponibles otros medios igualmente efectivos, si no más, para monitorear la condición de los cojinetes. Los dispositivos de muestreo infrarrojo y particularmente de vibración han probado ser efectivos para identificar cojinetes que pudieran volverse fuentes de ignición.

Otro comentarista, de "GEAPS" (Ex. 14: 1849, p. 18), comentó:

De nuevo el lenguaje de esta subsección no permite para flexibilidad operacional para cumplir con la intención del requisito. Muestras del monitoreo de temperatura puede ser efectivo en algunas situaciones, el monitoreo de vibración u ondas de choque pueda resultar igualmente adecuados y más efectivos en prevenir el riesgo, para empezar. Adicionalmente, no está claro que quiera decirse por el término "dispositivo". La cinta sensible al calor puede ser tan efectiva como un monitor de riesgo de cojinete.

Estos comentarios y otra información contenida en el expediente ha convencido a OSHA de que hay otros medios efectivos de monitorear cojinetes, y deben ser reconocidos en la norma final. La Agencia considera que los dispositivos de monitoreo de temperatura, monitoreo de vibración, y mōnitoreo infrarrojo son medios efectivos de monitorear cojinetes. Consecuentemente, OSHA ha resignado esta disposición como (p)(4) de la norma final, y la ha modificado para estar más orientada hacia la ejecución para que lea como sigue:

No más tarde de (tres años después de la fecha de vigencia de esta norma, el patrono deberá:

3024, 1472), también objetaron al requisito de "cierre" de esta, disposición propuesta. Se contendió que entrelazar los transportadores de piensos para cerrarlos cuando el elevador de cubos se cierra es una función más operacional que relacionada con seguridad. También se contendió que sería muy costoso poner cierres a los transportadores con elevadores de cubos, así como no práctico para facilidades no automáticas.

OSHA está de acuerdo con que la cuestión clave es cerrar el elevador de cubos, no los transportadores que lo alimentan. Aunque OSHA recomienda poner cierres a transportadores con elevadores de cubo, donde sea práctico, la Agencia cree que esta práctica debiera ser opcional, mas bien que mandatoria. Por lo tanto, esta disposición ha sido modificada para excluir el requisito de "cierre", y el párrafo (p)(5) de la norma final lee como sigue:

No más tarde (tres años de la fecha de vigencia de esta norma), el patrono deberá equipar los elevadores de cubo con dispositivo de detección de movimiento que cierre el elevador de cubo cuando la velocidad de la correa está recibida por no más de 20% de la velocidad normal de operación.

El párrafo (p)(7) de la propuesta requería al patrono que equipase las patas de elevador con un dispositivo de monitoreo de alineamiento de correa, que active una alarma a los empleados cuando la correa no esté corriendo apropiadamente.

Muchos comentaristas (e.g., Ex. 14: 588, 1186, 1112, 1472, 1635, 2115), estuvieron en desacuerdo con esta disposición propuesta, y sugirieron que fuera eliminada por que el monitoreo de alineamiento de correa es una nueva tecnología, y los dispositivos actualmente disponibles no son confiables.

El expediente contiene evidencia contradictoria con respecto a la confiabilidad de estos

(i) Equipar los elevadores de grano con un dispositivo de monitoreo de alineamiento de correa que active una alarma a los empleados cuando la correa no esté corriendo apropiadamente, o

(ii) Poner un medio de mantener la correa corriendo apropiadamente, tal como un sistema que provea ajuste de alineamiento de correa constante.

A través de este proceso de reglamentación OSHA ha estado interesado en alternativas viables que minimizarían el impacto económico potencial de la norma sobre elevadores de grano (particularmente los elevadores de grano más pequeños), mientras realzan la seguridad y salud de los empleados en estas facilidades. Varios participantes en la reglamentación (e.g., Ex. 14: 56, 2803, 3264; Tr. 150-6/27; Tr. 71-7/11; Tr. 210-6/27; Tr. 151-6/27), describieron sus operaciones como incluyendo frecuentes inspecciones de movimiento de cubos y alineación de las correas. Se sugirió que ya que esta inspección era tan frecuente, se considerará una alternativa a los dispositivos de detección de movimiento, y dispositivos de monitoreo de alineamiento de correa.

Después de consideración cuidadosa de la información contenida en el expediente, OSHA ha concluido que los operadores en elevadores de granos más pequeños pueden efectivamente inspeccionar el movimiento y alineamiento de la correa debido al número menor de elevadores de auto en estas facilidades. Por lo tanto, OSHA ha decidido reconocer este tipo de inspección en elevadores de grano más pequeños, como alternativa a los dispositivos de detección de movimiento, y dispositivos de monitoreo de alineamiento de correa.

Consecuentemente, OSHA ha incluido un nuevo párrafo (p)(7), en la norma final que lee como sigue:

concentraciones de polvo bajo el LEL, en elevadores de cubo, puede conseguirse, y debiera ser reconocido como una alternativa a los párrafo (p)(4), (p)(5), y (p)(6) de la norma final.

OSHA también está de acuerdo con los comentaristas de que 50% bajo el LEL puede ser muy severo. Sin embargo: sigue siendo la posición de la Agencia que un margen de seguridad debe ser mantenido para evitar que las concentraciones excedan al LEL. Por lo tanto, OSHA ha decidido especificar "25% bajo el LEL" como el margen de seguridad, en vez de 50% bajo el LEL.

Hubo otros comentaristas (e.g., Ex. 14: 1849, 1871, 3284) quienes aseveraron que la frase en esta disposición propuesta "sistema neumático u otro sistema de control de polvo", era muy restrictivo porque podría ser interpretado para significar que otros "métodos" igualmente efectivos no serían aceptables como alternativas.

OSHA no tuvo intención de excluir cualquier sistema o método que pudiera ser efectivo en reducir concentraciones de polvo dentro de elevadores de cubo. De hecho, la Agencia cree que cubos más grandes, velocidades más lentas, aditivos de aceite, y otros métodos pueden ser efectivos en reducir concentraciones de polvo dentro de elevadores de cubo. Consecuentemente, esta disposición de la norma final reconocerá estos otros "métodos" como alternativa aceptable.

De acuerdo a esto, esta alternativa ha sido modificada para reflejar los cambios discutidos anteriormente, y el párrafo (p)(8)(ii) de la norma final lee como sigue:

Los elevadores de cubo que estén equipados con sistemas neumáticos, u otros sistemas o métodos de control de polvo que mantengan las concentraciones de polvo dentro de la cubierta de pata al menos 25% bajo el límite explosivo inferior en todo momento durante las operaciones.

Apéndices. OSHA incluyó tres apéndices a la sección 1910.272 en la notificación de la

interiores, elevadores terminales interiores de gran capacidad, y elevadores terminales de exportación. Los segmentos procesadores de grano que serán afectados por esta norma incluyen molinos de piensos, molinos harineros, molinos arroceros, molinos de maíz seco, y plantas de modulación de polvo. La norma también cubre facilidades envueltas en las operaciones de descascaramiento de soya, y operaciones de molido de pastillas de soya.

Elevadores de Grano (SICs 0723, 4221, 5153, y otros) - Elevadores de campo. Hay como 13,200 elevadores de campo que están definidos como aquellos elevadores con una capacidad de almacenado de menos de dos millones de fanegas, y un radio de rendimiento de menos de tres. La capacidad de almacenado total de todos los elevadores de campo es alrededor de 7.1 billones de fanegas, y la emplomanía está estimada en 70,800 empleados equivalente a tiempo completo.

Los elevadores de campo principalmente proveen servicios de almacenado y compra a los granjeros en sus áreas inmediata. También pueden proveer servicios tales como limpieza, secado, y mezclado (colectivamente llamado acondicionamiento de grano) de granos.

El negocio de elevadores de campo es altamente competitivo y localizado. Estas operaciones son principalmente posesión de corporaciones de familias individuales, o asociaciones, cooperativas de granjeros, o grandes compañías que poseen una red de facilidades.

Elevadores terminales interiores. Los elevadores terminales interiores son aquellos con una capacidad de almacenado de más de 2 millones de fanegas. Funcionan principalmente como facilidades de almacenado a largo término por temporada. Hay alrededor de 450 elevadores terminales interiores, con una capacidad total de almacenado de aproximadamente 1.5 billones de fanegas, o 3.4 millones de fanegas por facilidad. La emplomanía total en este sector está

y barcazas para el mercado de exportación. La capacidad total de almacenado para elevadores. Los días de trabajo pérdidas por lesiones de riesgos están estimadas en alrededor de 8,000 casos de día de trabajo perdidos, o 5.84 por equivalente a 100 tiempo completo.

El segundo paso en estimar beneficios es evaluar la fuente de riesgo por incendios, explosiones, y otros accidentes. Las fuentes incluyen elevadores de cubo, secadores de grano, áreas de trabajo, y "otros". La información del Departamento de Agricultura de Estados Unidos muestra que sobre 40% de todas las explosiones primarias ocurren en patas de elevadores de cubos, y un estimado de 35% de todas las explosiones primarias ocurren en áreas de trabajo. El porcentaje de explosiones conocidas en secadores de grano y otras localizaciones es menor. La información recopilada por OSHA muestra que alrededor de 43% de los incendios ocurren en áreas de trabajo, y 24 % ocurren en elevadores de cubos. De nuevo, el porcentaje de incendio conocidos en secadores de granos y otras localizaciones es menor.

El tercero y último paso de esta metodología fue estimar los cambios atribuibles a la norma. Estos beneficios estimados de la norma final reflejan las mejoras proyectadas sobre la línea de base actual de muertes y lesiones. Se provee un resumen de estos beneficios en la Tabla 4.

(6) Impacto económico y otros efectos.

OSHA ha estimado que el impacto económico de la norma final sobre las facilidades de manejo de granos no causaría mayor alteración en el mercado, y por lo tanto es económicamente factible. La Tabla 5 muestra estimados de la proporción de costos de cumplimiento anualizados al ingreso neto de 1983 de elevadores por capacidad de almacenado y ventas sobre la base de estas cifras, OSHA estima que de 77 a 129 facilidades experimentarían pérdidas netas debidas

TABLA 1-4.-RESUMEN DE BENEFICIOS ANUALES DE LA NORMA DE MANEJO DE GRANO POR TIPO DE ACCIDENTE Y TIPO Y TAMAÑO DE FACILIDAD

Tipo de beneficios	Elevadores de grano pequeños	Elevadores de grano grande	Todo los elevadores de grano	Molinos de grano	Total
Número de muertes evitadas:					
Incendios.....	0.9	0.7	1.6	0.2	1.8
Explosiones.....	1.2	5.1	6.3	0.7	7.0
Otros accidentes.....	4.3	1.4	5.7	3.3	9.0
Total.....	6.4	7.2	13.6	4.1	17.7
Número de lesiones evitadas:					
Incendios.....	137.5	103.7	241.2	32.9	274.0
Explosiones.....	5.4	11.8	17.3	3.4	20.7
Otros accidentes.....	29.5	9.3	38.8	60.6	99.4
Total.....	172.4	124.8	297.3	96.9	394.1
	(Dólares)				
Valor de beneficios: ¹					
Incendios.....	7,786,483	6,071,732	13,458,215	1,700,059	15,558,274
Explosiones.....	4,445,600	18,193,989	22,639,589	2,408,042	25,047,631
Otros accidentes.....	15,969,375	5,303,705	21,273,080	13,616,460	34,889,540
Total.....	28,201,454	29,569,426	57,770,884	17,724,561	75,495,445

¹Asume valor por muerte evitada iguala \$3.5 millones y valor por lesión evitada iguala a \$34,100. Algunas cifras pueden no sumar debido al redondeo.

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.

Reglamentario y Departamento de Agricultura de Estados Unidos [2;3].

Aunque las normas de seguridad raramente tienen impacto sobre la calidad de aire, agua, o suelo, o vida animal o vegetal, el uso de tierra u otros aspectos del ambiente, es apropiado examinar si la reducción de polvo pudiera alterar la calidad del ambiente.

Las emisiones de polvo de grano han sido reconocidas como un contribuidor significativo a problemas de calidad de aire, y las emisiones de polvo de grano están cubiertas bajo las "Environmental Protection Agency's" (EPA) "National Ambient Air Quality Standards for Total Suspended Particulates", bajo la Ley de Aire Limpio. En adición, existen varios planes estatales de puesta en vigor, en un esfuerzo por cumplir con las normas nacionales de calidad de aire de EPA. Las facilidades de grano nuevas, modificadas, o reconstruidas después de 1978 también deben cumplir los criterios de la "National New Source Performance Standards" de EPA. Las reglamentaciones de contaminación de aire estatales y federales son actualmente suficientes para causar que el equipo de control de polvo esté en su lugar en facilidades grandes y de gran rendimiento, y de tener algún efecto en el control de polvo en facilidades de mediano tamaño. La mayoría de las pequeñas facilidades son capaces de cumplir los requisitos de emisiones sin equipo de control de polvo, pero se les requeriría usar tales controles si fueran a aumentar la capacidad, y consecuentemente aumente la emisión.

Aunque la remoción de polvo del sitio de trabajo puede parecer que contribuye a la contaminación del aire ambiental que rodee a las facilidades de manejo de grano, esto no se anticipa debido a la necesidad de cumplir con las normas de calidad de aire ambiental federales y estatales, y debido a que los sistemas directos de captura, ya están en su lugar para cumplir con estas normas. Tales controles incluyen precipitadores de polvo-que puedan obtener un factor

Washington, DC; U.S. Government Printing Office; January 1986.

3. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Cooperative Service, Financial Profile Cooperatives Handling Grain; First Handlers, \$5 Million to \$14.9 Million ACS Research Report No. 55, Washington, DC; U.S. Government Printing Office, May 1986.

Administración de Seguridad y Salud Ocupacional

29 CFR Partes 1910 y 1917

[Docket No. S-506 B]

Servicio de Ruedas de Aro Sencillo y Multipiezas en Terminales Marítimos

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo.

Acción: Regla final.

Sumario: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional está enmendando sus reglas para el servicio de ruedas de aro en terminales marítimos para incluir medidas seguras a tomarse para el el servicio de ruedas de aro sencillas y multipiezas. Antes de esta acción reglamentaria, sólo el servicio de las ruedas de aro multipiezas estaba tratado en las reglas de OSHA para terminales marítimos (29 CFR 1917.44(o)). Con este aviso, OSHA adopta por referencias las Normas de la Industria General (29 CFR 1910.177), que son específicas al servicio de las ruedas de aro sencillo y multipiezas para aplicación dentro del ambiente de los terminales marítimos.

Fecha de vigencia: Esta regla deberá entrar en vigor el 26 de octubre de 1987.

Para más información, comuníquese con: Mr. James F. Foster, U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Room N-3637, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210, (202) 523-8148.

Información suplementaria:

I. Trasfondo

El 3 de febrero de 1984, OSHA emitió una Norma de Industria General sobre el servicio de ruedas de aro sencillo y multipiezas (49 FR 4338). Esa acción enmendó § 1910.177 haciendo revisiones menores a las disposiciones para ruedas de aro multipiezas y añadiendo disposiciones para el servicio de ruedas de aro sencillo a las disposiciones existentes para ruedas de aro multipiezas.

La Norma de Terminales Marítimos, 29 CFR Parte 1917, según publicada en 1983 (48 FR30886), también incluyó la cubierta para el servicio de ruedas de aro multipiezas (§ 1917.44(o)). Sin embargo, desde la revisión de 1984 de la Norma de Industria General ocurrida subsiguientemente a la emisión de la regla final para terminales marítimos, la cubierta de las ruedas de aro sencillo no estaba incluida dentro del marco de la Parte 1917. Esta regla final cierra la brecha existente en la cubierta.

Núm. 3647

Fecha: 18 Noviembre 91

Aprobado: Norma Rojas

Por: [Signature]
Secretario Auxiliar de Servicios

La intención de OSHA de cerrar esa brecha reglamentaria fue reforzada por la National Maritime Safety Association (NMSA), y la International Longshoremen's Association and Warehousemen's Union (ILWU). La Agencia subsiguientemente emitió su regla propuesta el 26 de agosto de 1986 (51 FR 30230).

II. Comentarios recibidos sobre la propuesta

En total, cinco organizaciones sometieron respuestas a la propuesta de OSHA. Las cinco estuvieron substancialmente de acuerdo con la notificación del **Federal Register**. El primer comentarista (Ex. 143-1), fue R.F. Harold & Associates, una firma con experiencia substancial como consultores para muchos fabricantes de ruedas de aro y llantas en lo concerniente a diseño, producción y pruebas de productos, así como análisis de fallas. Ellos declararon:

Debido a que los aros sencillos y multipiezas en el ambiente marítimo son idénticos a los usados en los camiones industriales y comerciales, el servicio inapropiado puede presentar el mismo potencial para lesión personal que en las áreas ahora cubiertas por la reglamentación de OSHA. Así, apoyamos esta posición y favorecemos la inclusión de todas las facilidades marítimas en la norma de ruedas de aro.

El próximo comentarista (Ex. 143-2), fue Eagle Pacific Insurance Co., una aseguradora de operadores de terminales marítimos. Citando una variedad de razones por las cuales OSHA debiera moverse para cubrir el servicio de las ruedas de aro sencillo en los terminales marítimos, incluyendo experiencia personal con una cantidad de lesiones asociadas con tal servicio, Eagle Pacific concluyó diciendo:

Eagle Pacific apoya los cambios propuestos y creemos que tendrían un efecto beneficioso sobre las lesiones de los terminales marítimos causadas por incidentes de cambios de llantas.

El próximo comentarista (Ex. 143-3), fue la American Trucking Association. Discutiendo la necesidad de uniformidad de reglamentación, declararon:

ATA participó en el desarrollo las Normas de la Industria General para el servicio de llantas en aros sencillos y multipiezas halladas en el 29 CFR 1910.177. Apoyamos estas reglas y requerimos que sean referencias sin cambios en el 29 CFR 1917, donde aplicarán al trabajo hecho en terminales marítimos. Es imperativo que no se haga cambios a las Normas de la Industria General donde haya sido referenciado en las normas de Terminales Marítimos, para mantener la integridad y calidad y evitar la confusión de parte de los trabajadores que se transfieran desde o al ambiente de Terminales Marítimos.

El cuarto comentarista (Ex. 143-4), fue la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional del estado de California, cuyos comentarios meramente indicaron que la propuesta de OSHA federal no presentaría dificultad programática a su propia operación.

El último comentarista (Ex. 143-5), fue la International Longshoremen's Union (ILWU), uno de los dos peticionarios que exhortaron a OSHA a tomar la iniciativa. La ILWU apoyó el enfoque reglamentario de OSHA, diciendo:

La International Longshoremen's and Warehousemen's Union apoya completamente la revisión propuesta de la Norma de Terminales Marítimos, 29 CFR Parte 1917, para incluir las reglas que discuten el servicio de ruedas de aro sencillo. Esta propuesta es necesaria debido a los riesgos de las ruedas de aro sencillo y el reciente y proyectado aumento en el uso de tales ruedas en los terminales marítimos.

Además, ILWU pidió que esas mismas reglas sean extendidas para aplicar a las operaciones a bordo de navíos, así como las de a bordo. Sin embargo, no proveyeron datos para apoyar tal extensión, ni hay evidencia en el expediente en relación a si existen riesgos similares a bordo de los navíos. OSHA tiene poca información sobre el servicio de ruedas de aro a bordo de navíos. Más aún, aunque es verdad que bajo circunstancias especiales pudiera posiblemente ocurrir a bordo de algunos navíos, también es verdad que tales operaciones están categorizadas como operaciones marítimas y como tales están bajo el alcance 29 CFR Parte 1918. OSHA está en la actualidad desarrollando revisiones propuestas de sus reglamentaciones de seguridad y salud para operaciones marítimas en la Parte 1918. OSHA considerará la recomendación de ILWU dentro del contexto de esa reglamentación separada.

III. Efecto de la Regla Final

Esta reglamentación enmienda la Parte 1917 eliminando los requisitos de las ruedas de aro multipieza en § 1917.44(o). En su lugar, OSHA está colocando una referencia a la Norma de Industria General para el servicio de ruedas de aro multipieza y de aro sencillo, § 1910.177. Como resultado de esa referencia, § 1910.177 se hace aplicable a los terminales marítimos y se requerirá a los patronos de los terminales marítimos cumplir con las disposiciones de esa sección de la misma manera que cualquier otra norma de la Parte 1917.

Como parte de esta regla final, también se inserta una referencia a § 1910.177 al § 1917.1 y § 1910.16. Cada una de estas secciones contiene una lista de esas disposiciones de la Parte 1910 que tengan aplicación en terminales marítimos. Además, esta regla final enmienda el párrafo (a)(2) del § 1910.177, que previamente indicaba que la Norma de la Industria General no aplica a cualesquiera empleos marítimos cubiertos por las Partes 1915-1919, para reflejar que los terminales marítimos cubiertos por la Parte 1917 están ahora cubiertos por § 1910.177.

IV. Avalúo de Impacto Reglamentario y Análisis de Impacto Reglamentario para el Servicio de Ruedas de Aro Sencillo y Aros Multipiezas en los Terminales Marítimos

De acuerdo con la Executive Order No. 12291 (46 FR 13193, February 17, 1981), OSHA ha avaluado el impacto económico potencial de esta norma. Basado sobre los criterios de la Orden Ejecutiva, OSHA ha determinado que esta regla final no es una acción "mayor". Por lo tanto, no

requiere un avalúo de impacto reglamentario.

La determinación de OSHA de que las enmiendas no tendrán un impacto reglamentario está basada principalmente sobre cuatro estudios. El primer estudio fue un informe de junio de 1978 por Centaur Management Consultants, Inc. para OSHA, titulado "Economic Impact Statement/ Assesment for Multi/Piece Rim Assemblies" [Docket S-005, Ex. 2-33]. El segundo estudio fue uno de marzo de 1981 por el Dr. Roger L. Mc Carthy y el Sr. James Finnegan de Failure Analysis Associates [NWRA], titulado "Servicio de Ruedas de Vehículos Grandes: Reduciendo el riesgo a través de la implantación de una norma de OSHA que rija los aros multipiezas y sencillos" [Docket S-010, Ex. 31]. El tercer estudio fue un estudio de marzo de 1981 preparado para NWRA por el Dr. Thomas Gale Moore de Hoover Institute, titulado "Una evaluación económica de la Norma Propuesta de Aros sencillos de OSHA" [Docket S-010, Ex. 4]. El cuarto estudio fue un informe de agosto de 1983 por la Office of Regulatory Analysis de OSHA, titulado: "Impacto reglamentario y avalúo de flexibilidad reglamentaria de la Norma Final sobre el Servicio a Ruedas de Aro sencillo" [Docket S-010, Ex. 11]. Estos cuatro estudios demuestran que la norma de servicio de ruedas sencillas es tecnológicamente factible en la industria general. Esta enmienda a la Norma de Terminales Marítimos cubre exactamente la misma actividad que está cubierta por la norma de servicio a ruedas de aro sencillo. Ya que no parece haber diferencia significativa alguna en las circunstancias bajo a las cuales se de servicio a las ruedas de aro sencillo en los terminales marítimos, según comparado a la industria general. OSHA ha concluido que estas enmiendas también serían tecnológicamente factibles en los terminales marítimos.

En la actualidad, la mayoría, si no todos los terminales marítimos que dan servicio a las ruedas de aro sencillo también dan servicio a las ruedas de aro multipiezas. Como resultado, OSHA ha concluido que la promulgación de una norma de ruedas de aro sencillo no resultará en costos capitales adicionales debido a que el equipo requerido en la actualidad para cumplir con las disposiciones de servicio de ruedas de aro multipiezas también cumplirá con los requisitos de equipo para servicio de ruedas de aro sencillo.

Basado sobre NWRA Reports, OSHA ha determinado que el número de ruedas de aro de vehículo grande a que se da servicio en los terminales marítimos permanecerá constante durante los próximos 10 años. Sin embargo, el porcentaje de ruedas de aro sencillo de todas las ruedas de aro de vehículo grande se espera que aumente de alrededor de 35 % en 1987 a alrededor de la mitad para 1990. Este aumento es debido grandemente a la mayor eficiencia de combustible de las llantas sin tubo que requieren, en su mayor parte, el uso de ruedas de aro sencillo. Así, OSHA espera que el número de ruedas de aro multipieza a que se da servicio disminuirá. Ya que el equipo usado actualmente para dar servicio a las ruedas de aro multipiezas puede cambiarse para dar servicio a las ruedas de aro sencillo, no necesita comprarse equipo adicional para cumplir con las disposiciones de servicio a las ruedas de aro sencillo.

No obstante, OSHA espera que habrá algunos costos iniciales y continuados de cumplimiento debido a la disposición que requiere el adiestramiento de seguridad de los empleados y la disposición que requiere que las llantas en las ruedas de aro sencillo sean infladas a una distancia segura del

empleado. En el preámbulo a la regla de la industria general sobre el servicio de ruedas de aro sencillo (40 FR 4338 [Ex. 6]). OSHA ha estimado que el valor presente en dólares de 1981 de los costos de cumplimiento en que incurrirá la industria general durante 1981-1990 sería \$16.47 millones. El costo promedio anual para cada uno de los aproximadamente 102,000 lugares de trabajo fue alrededor de \$16. El mismo costo anual promedio de \$16 se proyecta para cada uno de los aproximadamente 400 terminales marítimos afectados, para un costo total estimado de \$6,400 para toda la industria.

En respuesta a su petición en el **Federal Register** Notice of Proposed Rulemaking, OSHA no recibió información anecdótica o estadística de los comentaristas interesados concerniente a las muertes o lesiones que han ocurrido a los empleados de terminales marítimos que dan servicio a las ruedas de aro sencillo. No obstante, los riesgos físicos asociados con el servicio a las ruedas de aro multipieza son los mismos en la industria general y en los terminales marítimos. Consecuentemente, OSHA ha determinado que el índice de accidentes para llantas servidas sería el mismo en ambos sectores. OSHA ha estimado en su RIA para la norma que rige las ruedas de aro multipiezas en la industria general [Docket S-010, Ex. 11], que hay alrededor de un accidente productor de lesión por cada millón de cambios de llantas de camión. De estos accidentes, entre 15% y 20% resulta en una incapacidad total que evitaría que el empleado lesionado trabajara. El restante 60% a 70% de estos accidentes resulta en lesiones de día de trabajo perdido. Estas lesiones de día de trabajo perdido envuelven un promedio de seis meses de trabajo perdidos (alrededor de 120 días). Por lo tanto, aunque estos accidentes ocurren infrecuentemente, tienden a causar una lesión que es substancialmente más seria que la lesión ocupacional promedio. Así, los métodos incorrectos de dar servicio a las ruedas de aro sencillo se determinó que constituyen un riesgo serio en la industria general.

Similarmente, OSHA ha concluido que tales métodos de servicio producen un riesgo serio a la seguridad en los terminales marítimos. Por ejemplo, si un promedio de sólo dos ruedas de aro sencillo son servidas por día en un terminal marítimo, entonces habría un total de alrededor de 200,000 ruedas de aro sencillo servidas anualmente en los terminales marítimos. Consecuentemente, OSHA anticipa que habrá un promedio de alrededor de dos accidentes de servicio de ruedas de aro sencillo (de los cuales uno pudiera ser una muerte o una incapacidad total), cada 10 años en los terminales marítimos. Evitar estos accidentes impondría un total de 10 años de \$64,000 de costos no descontados de cumplimiento.

El análisis de OSHA de los datos sobre accidentes disponibles para las ruedas de aro sencillo en la industria general indicó que el cumplimiento con las disposiciones de la norma de servicio a ruedas de aro sencillo habría evitado casi todos los accidentes informados. Además, OSHA ha hallado que había una reducción nacional de 75% en muertes y lesiones asociadas con el servicio de las ruedas de aro multipiezas después de la promulgación de la Norma de Servicio de Ruedas de Aro Multipiezas de OSHA. Además, hubo una reducción de 75% en las muertes y lesiones en California después de la promulgación de su norma de servicio de ruedas de aro multipiezas y sencillos en 1970. Como resultado, OSHA ha concluido que la promulgación de su norma de industria general para terminales marítimos también evitaría casi todos los accidentes de servicio de ruedas de aro

sencillo en casi todos los accidentes de servicio de rueda de aro sencillo en los terminales marítimos porque la causa y la evitabilidad de los accidentes son las mismas en ambos sectores. OSHA, por lo tanto, concluye que esta norma probablemente reducirá el número de muertes e incapacidades de trabajadores, proveerá beneficios netos a la sociedad y no tendrá efectos adversos sobre los terminales marítimos.

Certificación de Flexibilidad Reglamentaria.

De acuerdo con la Regulatory Flexibility Act of 1980 (Pub. L. 96-353, (5 U.S.C. 601 et seq.)). OSHA ha avaluado el impacto económico potencial de esta norma sobre pequeñas entidades y ha examinado algunas de las alternativas a ello. Basado sobre este avalúo, OSHA certifica que la norma no tendrá un impacto económico significativo sobre las pequeñas entidades.

Las únicas disposiciones que pueden imponer costos de cumplimiento son aquellas que requieren que las llantas sean infladas a distancia del empleado. El hecho de que las firmas deban adiestrar a los nuevos empleados al tiempo en que son reclutados evita que se adiestre a muchos empleados al mismo tiempo. Consecuentemente, los grandes patronos los grandes patronos no recavarán economías significativas del adiestramiento y estos costos serán grandemente proporcionales al número de empleados del tiempo necesario para dar servicio a cada rueda de aro sencillo, debido a que el empleado debe alejarse de la yanta para inflarla, es independiente del número de tales ruedas de aro servidas. Ya que los pequeños terminales darían servicio a menos ruedas de aro que los terminales marítimos mayores, OSHA cree que estos costos mínimos de cumplimiento no afectarán significativamente ni crearán desventajas competitivas para las pequeñas entidades.

V. Avalúo de Impacto Ambiental-Hallazgo de Impacto No Significativo

Esta regla y sus alternativas principales han sido revisadas de acuerdo con los requisitos de la National Environmental Policy Act (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321, et. seq.), las Guidelines of the Council on Environmental Quality (CEQ) (40 CFR Part 1500), y el Department of Labor's NEPA Procedures (29 CFR Part 11). Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar para OSHA ha determinado que esta regla no tendrá impacto ambiental significativo.

La enmienda al 29 CFR Partes 1910 y 1917 para el servicio de ruedas de aro multipiezas y de aro sencillo, cubre las mismas actividades que la norma de la industria general. En otras palabras, la reducción de accidentes y lesiones ha de alcanzarse por medio de prácticas de trabajo y procedimientos, el uso y manejo apropiado de equipo y adiestramiento. Tales procedimientos no impactan sobre la calidad del aire, agua o suelo, ni sobre la vida vegetal ni animal; o sobre el uso del suelo u otros aspectos del ambiente. Estas revisiones orientadas al cumplimiento están por lo tanto categorizadas como acciones excluidas, de acuerdo a la subparte B § 11.10 de las reglamentaciones de DOL NEPA.

VI. Normas de Plan Estatal

Aquellos de los 25 estados con su propio plan de seguridad y salud ocupacional aprobado por OSHA cubren los asuntos de seguridad y salud marítimos deben revisar sus norma existente dentro de la fecha de publicación de esta norma final, o mostrar a OSHA por qué no hay necesidad de acción, e.g., porque una norma estatal existente ya es "al menos tan efectiva" como la norma federal revisada. En la actualidad, cinco estados (California, Minnesota, Oregon, Vermont y Washington), con sus propios planes estatales cubren las actividades marítimas en tierra del sector privado.

OSHA federal ejecuta las norma marítimas en el agua en todos los estados y dispone cubierta en tierra de las actividades marítimas en los estados de OSHA federal y en los siguientes estados de plan estatal: Alaska, Arizona, Connecticut¹, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York¹, Carolina del Norte, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Virginia, Islas Vírgenes y Wyoming. (Todos los estados con planes estatales también deben extender la cubierta a los empleados del gobierno estatal y local dedicados a actividades marítimas.)

Lista de Temas

29 CFR Parte 1910

Químicos, Buceo, Energía eléctrica, Prevención de incendios, Gases, Substancias peligrosas, Expedientes de salud, Control de ruidos, Seguridad y salud ocupacional, Protección contra radiación, Requisitos de informe y archivo de expedientes, Señales y símbolos.

29 CFR Parte 1917

Carga, certificación, equipo, envases intermodal, Operaciones marítimas, Seguridad y salud marítima.

Autoridad

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Assistant Secretary for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington DC 20210.

De conformidad, bajo las secciones 4, 6, and 8 de la Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; section 41 of the Longshore and Harborworker's Compensation Act, 33 U.S.C. 941; Secretary of Labor's Order No. 9-83 (48 FR 35736), and 29 CFR Part 1911, 29 CFR Parts 1910 and 1917 quedan enmendadas, según se establece a continuación.

Firmado en Washington, DC, este 18vo día de septiembre de 1987.

John A. Pendergrass,
Assistant Secretary of Labor.

29 CFR Part 1910 queda enmendada como sigue:

Parte 1910-Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

1. La citación de autoridad para la Subparte B de 29 CFR Parte 1910 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, and 8 of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C., 653, 655, 657; Walsh-Healey Act, 41 U.S.C. 35, et seq.; Service Contract Act. of 1965, 41 U.S.C. 351 et seq; Sec. 107 of the Contract Work Hours and Safety Standards Act, 40 U.S.C. 333; Sec. 41 of the Longshore and Harborworker's Compensation Act, 33 U.S.C. 941; National Foundation on Arts and Humanities Act, 20 U.S.C. 951 et seq.; Secretary of Labor's Orders 12-71 (36 FR 8754, 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable y 29 CFR Parte 1911.

2. Se añade un nuevo párrafo (b)(2)(ix) al § 1910.16 para que lea como sigue:

§ 1910.16 Operaciones marítimas y terminales marítimos

* * * * *

(b) * * *

(2) * * *

(ix) *Servicio de ruedas de aro multipiezas y ruedas de aro sencillo.* Subparte N, § 1910.177.

* * * * *

3. El párrafo (a)(2) de § 1970.177 está revisado para que lea como sigue:

§ 1910.177 Servicio de ruedas de aro multipieza y ruedas de aro sencillo.

(a) * * *

(2) Esta sección no aplica a los patronos y lugares de empleo reglamentados bajo las Construction Safety Standards, 29 CFR Part 1926; las Agriculture Standards, 29 CFR Part 1928; las Shipyard Standards, 29 CFR Part 1918.

* * * * *

29 CFR Part 1917 está enmendada como sigue:

Parte 1917-Terminales Marítimos

4. La autoridad de citación para la Parte 1917 continúa para leer como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, and 8 of the Occupational Safety and Health Act, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Sec. 41, Longshore and Harborworker's Compensation Act 33 U.S.C. 941; Secretary of Labor's Order 8-76 (41 FR 25059) or 9-83 (48 FR 35736), según aplicable; 29 CFR Part 1911.

5. Se añade un nuevo párrafo (a)(2)(ix) al § 1917.1 para que lea como sigue:

§ 1917. 1 Alcance y aplicabilidad.

(a) * * *

(2) * * *

(ix) *Servicio de ruedas de aro multipieza y aro sencillo.* Subparte N, § 1910.177.

6. El párrafo (o) de la § 1917.44 está revisado para que lea como sigue:

§ 1917.44 Reglas generales aplicables a vehículos.

* * * * *

(o) *Servicio de ruedas de aro multipiezas y aro sencillo.* El servicio de ruedas de aro multipieza y aro sencillo está cubierto por el § 1910.177 de este capítulo.

[FR Doc. 87-22105 Filed 9-24-87; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-87

Departamento del Trabajo

29 CFR Part 1910

[Docket No. S-020B]

Revisión de expedientes de adiestramiento de telecomunicaciones

Agencia: Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), Trabajo.

Acción: Regla final.

Sumario: La Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), por este modo revisa los requisitos de archivo de expedientes en las disposiciones de adiestramiento de la Norma de Telecomunicaciones (29 CFR 1910.268(c)), con el propósito de minimizar las cargas de trámites impuestas sobre los patronos y para aclarar qué información está requerida. La regla final elimina el requisito de que los patronos preparen una descripción escrita del programa de adiestramiento. También revisa el requisito de que el patrono mantenga un expediente de los empleados adiestrados, substituyendo el requisito de que el patrono prepare un expediente de certificación para demostrar el cumplimiento con los requisitos de adiestramiento. Este expediente de certificación será preparado al tiempo en que el adiestramiento sea completado e incluirá la identidad del empleado adiestrado, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento y la fecha en que el adiestramiento fuera completado. OSHA cree que esta acción minimizará la carga de trámites sobre los patronos, según es la intención de la Paperwork Reduction Act of 1980, sin reducir la protección a la seguridad y la salud de los empleados.

Fechas: Esta revisión entrará en vigor el 28 de octubre de 1987.

Para más información, comuníquese con: Mr. James F. Foster, U. S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Room N3647, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210, (202) 523-8148.

Información suplementaria:

I. Trasfondo

La Paperwork Reduction Act de 1980 (44 U.S.C. 3501 *et seq.*) fue ejecutada para minimizar la carga federal de trámites y maximizar la eficiencia y utilidad de las actividades federales de recopilación de información. La Ley establece las metas para la reducción faseada de cargas federales de recopilación de información. La Paperwork Reduction Act también requiere que la Office of Management and Budget (OMB), promulgue reglamentaciones que guíen a las agencias federales en sus esfuerzos de cumplimiento. OMB ha publicado reglamentaciones de implantación

Núm. 3647
Fecha: 18 Noviembre 99
Aprobado: Norma Burgos
Por: Regina M. Melendez
Secretario Auxiliar de Servicios

en CFR Part 1320 y ha emitido directrices suplementarias.

Además, la sección 8(d) de la Occupational Safety and Health Act (OSH Act), establece que: "Cualquier información obtenida por el Secretario * * * bajo esta Ley deberá ser obtenida con una carga mínima sobre los patronos * * *".

En un esfuerzo por cumplir con estas metas estatutorias, OSHA condujo una revisión comprehensiva de las normas de OSHA para identificar todos los requisitos de archivo de expedientes. OSHA entonces analizó cada uno de los 38 requisitos identificados para determinar qué cargas de archivo de expedientes pudieran reducirse.

Cada requisito fue revisado para determinar:

- Qué clase de información era requerida;
- Cómo vaya a ser usada esta información;
- Si esta información es recopilada por otras autoridades (e.g., conforme a la ley o reglamentación estatal o local);
- Si este expediente proveería información que un oficial de cumplimiento no verificaría al tiempo de una inspección; y,
- .3-Qué requisitos contribuyeron directamente a la seguridad y salud de los empleados.

Sobre las bases de esta revisión y análisis, OSHA identificó 22 disposiciones en las normas halladas en el 29 CFR Partes 1910, 1915 y 1926 que, en su opinión, no contribuían directamente a la seguridad y salud de los trabajadores, cargaban innecesariamente a los patronos con requisitos de que preparen y mantengan expedientes de pruebas, inspecciones y cotejos de mantenimiento.

En particular, OSHA determinó que los requisitos de mantenimiento en cuestión fueron adoptados porque la Agencia quería que el patrono proveyera evidencia de que las pruebas e inspecciones requeridas hayan sido realizadas. Habiendo tomado esa determinación, OSHA comparó los propósitos de los requisitos de archivo de expedientes con su lenguaje y halló que requerían más información de la que OSHA necesita. Por lo tanto, OSHA determinó que las revisiones eran apropiadas.

OSHA también identificó como apropiado para la eliminación, una disposición de archivo de expedientes duplicadora y otra que trataba de intereses fuera de la jurisdicción de OSHA.

El 3 de enero de 1986, OSHA un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) en el **Federal Register** (51 FR 312) para revisar las 22 disposiciones en cuestión y para revocar las otras dos disposiciones. Los tres requisitos de archivo de expedientes de la industria de la construcción que fueron propuestos para revisión en el Aviso de Vista Pública del 14 de marzo de 1986 (51 FR 8844), porque OSHA determinó que no había consultado formalmente con el Advisory Committee on Construction Safety and Health (ACCSH), concerniente a ello. Estas tres disposiciones han sido subsiguientemente revisadas formalmente por ACCSH y son tema de una reglamentación

separada. Se sostuvo una vista pública el 15 de abril de 1986 sobre las restantes 19 disposiciones y fueron revisadas por la publicación de una Regla Final en el **Federal Register** del 29 de septiembre de 1986 (51 FR 34552).

OSHA indicó en esa Regla Final que continuaría sus esfuerzos para identificar disposiciones donde las cargas de archivo de expedientes pudieran ser reducidas sin reducir la protección a los trabajadores (51 FR 34553). Consistente con esta declaración, OSHA revisó los requisitos de las disposiciones de la Norma de Telecomunicaciones (§ 1910.268(c)). En la actualidad, esta norma requiere que el patrono desarrolle un programa de adiestramiento que incluya una lista de los cursos tema y el personal a ser adiestrado. Al patrono también se requiere proveer a OSHA, a petición, de una descripción escrita del programa y un expediente de los empleados adiestrados. OSHA determinó que este párrafo requería más información de lo necesario para demostrar cumplimiento con el requisito de adiestramiento.

Basado sobre esta determinación, OSHA publicó un Notice of Proposed Rulemaking (NPRM) en el **Federal Register** del 14 de abril de 1987 (52 FR 12116). La Agencia propuso revisar el párrafo (c) de la norma actual de modo que a los patronos se les requeriría preparar expedientes de certificación para demostrar que los empleados han sido adiestrados según requerido por la norma.

El NPRM estableció un período de 60 días, que terminó el 15 de junio de 1987, para la submisión de los comentarios escritos y de las peticiones de vista. OSHA recibió cuatro comentarios sobre el NPRM y ninguna petición de vista. Esos comentarios serán discutidos en la sección de Sumario y Explicación.

Según OSHA señaló en el NPRM, la Norma de Telecomunicaciones ya especifica los elementos a ser incluidos en el programa de adiestramiento. Por lo tanto, OSHA determinó que requerir a los patronos que escriban descripciones de sus programas de adiestramiento era redundante e innecesariamente cargoso. Además, OSHA señala que los patronos generalmente han cumplido con el requisito de "descripción escrita" simplemente preparando un borrador de curso para cada tema listado en el programa de adiestramiento. La "descripción escrita" en realidad proveía menos información que la obtenida leyendo el § 1910.268.

OSHA también determinó que a los patronos no debe requerirse listar los tipos de personal a ser adiestrados debido a que el propósito establecido del párrafo (c) actual es "asegurar que los empleados no se dediquen a actividades a las cuales aplique esta sección hasta que tales empleados hayan recibido el adiestramiento apropiado; * * * " Por lo tanto, la preocupación clave es si un empleado dado estará realizando trabajo cubierto por § 1910.268, no si ese empleado tiene un título de trabajo particular.

Además, OSHA ha determinado que la norma existente no establece qué constituye un "expediente". La regla final aclara el requisito de modo que el patrono puede cumplir preparando un expediente de certificación que contenga la identidad de los empleados adiestrados, la firma del

patrono o la persona que proveyó el adiestramiento. El expediente de certificación ha de ser preparado cuando el adiestramiento haya sido completado y será mantenido en archivo para revisión por el Oficial de Cumplimiento de OSHA al tiempo de una inspección.

Según señalado anteriormente, OSHA adoptó los requisitos de archivo de expedientes en cuestión para proveer garantía de que los empleados fueran adiestrados según requerido por la norma. OSHA ha determinado, basado sobre sus 15 años de experiencia ejecutando tipos de requisitos similares, que los documentos escritos en la actualidad requeridos bajo esta norma no son necesarios para verificar el cumplimiento con los requisitos de adiestramiento. Por lo tanto, OSHA está revisando los requisitos pertinentes de modo que a los patronos se les requiera preparar un expediente de certificación contemporáneo, según dispuesto aquí.

El expediente de certificación contemporáneo puede ser mantenido en cualquier manera que provea la información requerida. Por ejemplo, una lista de los empleados que fueran adiestrados tendría que estar firmada y fechada solo una vez si todos los empleados fueron adiestrados en la misma fecha. Con tal lista, el patrono y la persona que realice el adiestramiento no tendría que firmar y fechar un expediente separado para cada empleado adiestrado. Además, los patronos pueden hallar que necesitan firmar una entrada en el archivo de personal del empleado que indique la fecha en que fuera recibido el adiestramiento. Algunos patronos pueden hallar que no necesitan cambiar sus métodos de archivo de expedientes para cumplir con estos requisitos revisados.

Si el patrono registra el adiestramiento con procesador de datos automático y varios empleados son adiestrados en la misma fecha, puede alcanzarse el cumplimiento haciendo que la persona que condujo el adiestramiento, o el patrono, firmen y fechen un impreso que identifique a las personas adiestradas. El impreso de computadora tendría que ser mantenido, desde luego, y facilitado para revisión al tiempo de una inspección de OSHA.

OSHA estima que la revisión reducirá su carga de trámites impuesta en alrededor de 21,000 horas y que los patronos en la industria de las telecomunicaciones ahorrarían aproximadamente \$164,000 anualmente. Además, los patronos obtendrán clara guía en relación a qué información deba ser incluida cuando el patrono verifica el cumplimiento.

OSHA ha determinado que la revisión no reducirá la protección de la seguridad y salud de los empleados, entonces el requisito en § 1910.268(c) para adiestrar empleados no será cambiado. OSHA cree que un expediente de certificación proveerá evidencia de cumplimiento con el requisito de adiestramiento pertinente que es equivalente a la provista por los expedientes específicos anteriormente requeridos.

OSHA continuará revisando sus requisitos de archivo de expedientes en un esfuerzo por garantizar que provean la protección necesaria para los empleados, mientras imponen una carga mínima sobre los patronos.

II. Sumario y Explicación

La regla final es idéntica a la regla propuesta. En la regla propuesta, OSHA explicó que las disposiciones existentes del párrafo § 1910.268(c) requiere que el patrono adiestre a los empleados en las prácticas seguras requeridas por la norma antes de que el patrono asigne empleados para realizar trabajo cubierto por la norma. Para demostrar cumplimiento con los requisitos de adiestramiento, a los patronos se requiere una descripción escrita de su programa de adiestramiento, incluyendo una lista de los cursos y los tipos de personal a ser adiestrados. Según explicado en la sección de trasfondo anteriormente, OSHA determinó que requerir una "descripción escrita" del programa de adiestramiento es redundante e innecesario porque la descripción escrita no es una elaboración de cómo haya de realizarse el adiestramiento; más bien, una breve descripción de áreas de los temas que serían cubiertos. Por lo tanto, la Agencia ha concluido que el requisito de "descripción escrita" no provee información alguna que la Agencia pudiera usar para verificar el cumplimiento con el requisito de adiestramiento pertinente de la norma.

Además, bajo la norma actual, a los patronos se requiere preparar y mantener un expediente de los empleados que hayan recibido tal adiestramiento. OSHA está de acuerdo en que registrar la identidad de los empleados que hayan sido adiestrados provee información útil mediante la cual verificar el cumplimiento con los requisitos de adiestramiento. Por lo tanto, la Agencia ha retenido esta disposición como parte del requisito de certificación.

La regla revisa las disposiciones de archivo de expedientes de la norma de telecomunicaciones requiriendo a los patronos preparar un expediente de certificación que indique que los empleados han sido adiestrados según requerido por la norma. Este expediente de certificación debe contener la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujo el adiestramiento y la fecha en que el adiestramiento fuera completado. La regla final no altera el requisito existente de adiestrar empleados, pero elimina el requisito de preparar una descripción escrita del programa de adiestramiento.

El California Department of Industrial Relations (CAL/OSHA) (Ex. 3-1), recomendó la adopción de la propuesta y sugirió que OSHA añada "Protección de área de trabajo y control de tránsito" a la lista de los temas cubiertos por el adiestramiento. OSHA observa que este añadido sugerido se relaciona a asuntos fuera del alcance de esta reglamentación. Por lo tanto, sería necesario iniciar un procedimiento de reglamentación separado para actuar según las recomendaciones de CAL/OSHA.

La Connecticut Union of Telephone Workers, Inc. (CUTW) (Ex. 3-2), comentó que "para garantizar que los empleados reciban adiestramiento de seguridad adecuado, los patronos deben continuar manteniendo una descripción escrita de su programa de adiestramiento * * * " La CUTW sostuvo su comentario explicando que "Mantener actualizados los expedientes de adiestramiento de seguridad es un pequeño paso para alcanzar este fin" y que "Estos expedientes son necesarios para que OSHA determine si los patronos están proveyendo adiestramiento

adecuado * * *" CUTW declaró subsiguientemente que "Para alertar a los empleados sobre cómo esta norma les afecta, todo programa de adiestramiento debe continuar incluyendo una lista de los cursos y los tipos de personal (títulos de trabajo) a quienes se le requiere recibir la instrucción." El CUTW no sometió, sin embargo, información, ejemplos o evidencia algunos para demostrar que la seguridad de los trabajadores sería menoscabada si el programa de adiestramiento (incluyendo la lista de cursos y los tipos de personal al que se requiera recibir la instrucción), no estuviera escrito. La CUTW tampoco sometió evidencia alguna para demostrar que la seguridad de los trabajadores sería menoscabada si al patrono se permitiera preparar y mantener un expediente de certificación para demostrar que el empleado ha sido adiestrado. CUTW tampoco explicó cómo requerir que el programa de adiestramiento esté por escrito "garantizaría que los empleados recibieran adiestramiento de seguridad adecuado * * *". En ausencia de la información de apoyo a la posición de CUTW, la Agencia se adhiere a su determinación explicada anteriormente, de que los requisitos de información eliminados no son necesarios para verificar el cumplimiento. OSHA reitera que los requisitos de adiestrar a los empleados no están siendo alterados por esta revisión.

El National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) (Ex. 3-3), estuvo de acuerdo con el enfoque de certificación para determinar el cumplimiento, pero recomendó que el expediente de certificación incluya la firma del empleado adiestrado y una tabla de contenido o agenda de curso para el programa de adiestramiento.

Según ha sido explicado anteriormente, OSHA cree que la revisión propuesta proveerá la garantía necesaria de que los patronos hayan cumplido con los requisitos de adiestramiento. Al igual que con CUTW, NIOSH no ha presentado evidencia para substanciar el punto de vista de que los requisitos de archivo de expedientes sean necesarios para la protección de la seguridad y salud de los empleados. En particular, la Agencia ha determinado que requerir la identidad los empleados adiestrados sobre la certificación de expedientes provee garantía de cumplimiento adecuada, de modo que también requerir que los empleados adiestrados firmen la certificación es innecesario.

Aún más, con relación a la sugerencia de NIOSH de que los empleados firmen el expediente de certificación de adiestramiento. OSHA cree que la responsabilidad de demostrar el cumplimiento con el requisito de adiestramiento debe permanecer con el patrono o la persona que conduzca el adiestramiento. OSHA señala que a los patronos, no a los empleados, se requiere garantizar que se sigan los requisitos de adiestramiento, así que los empleados adiestrados no son la parte apropiada para preparar la certificación de cumplimiento.

La sugerencia de NIOSH de que el expediente de certificación incluya una tabla de contenido o agenda de curso requeriría a los patronos en efecto, si se adoptara, continuar preparando "descripciones escritas" de los programas de adiestramiento. OSHA ha determinado que tal requisito es innecesario.

Además, NIOSH recomendó que OSHA sustituya el término "respiración artificial" por el término más preciso y comúnmente usado de "resucitación cardio-pulmonar (CPR)." OSHA señala que

esta sugerencia cae fuera del alcance de la reglamentación. Por lo tanto, sería necesario que OSHA iniciara un procedimiento de reglamentación separado para actuar sobre la recomendación de NIOSH.

La National Arborist Association Inc. (NAA) (Ex. 3-4), trajo dos preocupaciones relacionadas a los asuntos fuera del alcance de esta reglamentación. Actuar sobre cualquiera de estos asuntos requeriría que OSHA iniciara un procedimiento de reglamentación separado. La primera preocupación era que, de una mano, la norma propuesta requeriría que los empleados fueran "adiestrados" antes de trabajar, mientras que, de la otra mano, permitiría a "adiestramiento práctico". La NAA declaró que, dado el aparente conflicto en el lenguaje reglamentario, "se permite a los adiestrandos recibir adiestramiento práctico, pero no se les permite recibirlo realizando trabajo cubierto". La Agencia observa que el lenguaje reglamentario pertinente no está propuesto para revisión y por lo tanto, no será cambiado por esta regla final. Como punto de aclaración, sin embargo, OSHA no considera que los empleados que estén recibiendo adiestramiento práctico estén dedicados a actividades para las cuales no hayan recibido el adiestramiento requerido.

La NAA también declaró que el requisito de certificación sería demasiado oneroso para sus miembros porque deben adiestrar a grandes números de empleados transitorios en muchos tiempos y localizaciones diferentes. OSHA señala que aunque está preocupada por reducir la carga de trámites, no puede eximir a los patronos de cumplir con esta norma simplemente porque los patronos hallan que cumplir con esta norma sea "demasiado oneroso." OSHA observa que el comentario de NAA igualmente pudiera estar dirigido a los requisitos de archivo de expedientes actuales al igual que al requisito revisado. Ciertamente, si algo, los miembros de NAA han tenido cargas de archivo de expedientes más pesadas bajo los requisitos actuales de las que tendrán bajo la nueva disposición de expedientes de certificación. De conformidad, OSHA cree que los miembros de la NAA, como otros patronos sujetos a esta norma, hallarán que esta revisión dispone proveer el alivio apropiado de las cargas innecesarias de archivo de expedientes.

OSHA ha determinado que la norma revisada no reducirá la protección de la protección de la seguridad y salud de los empleados porque el requisito actual de que los patronos adiestren a sus empleados antes de que se dediquen a actividades cubiertas por el § 1910.268, no ha sido revisada.

III. Avalúo de Impacto Reglamentario y Avalúo de Flexibilidad Reglamentaria

OSHA ha determinado que esta regla no es una "regla mayor" bajo Executive Order 12291, porque no es probable que resulte en: (1) Un efecto anual sobre la economía de \$100 millones o más; (2) un aumento mayor en costos o precios para los consumidores, industrias individuales, las agencias de gobierno federal, estatal o local, o regiones geográficas; o (3) efectos adversos significativos sobre la competencia, empleo, inversión, productividad, innovación o la capacidad de las empresas con base en los EEUU para competir con las empresas de base extranjera o mercados de exportación. Por lo tanto, no se requiere análisis de impacto reglamentario.

Basado sobre una revisión de la información relevante, OSHA concluye que un análisis de impacto reglamentario bajo la Regulatory Flexibility Act (5 U.S.C. 603, 605), no es necesario. OSHA estima que la industria de las telecomunicaciones invierte aproximadamente \$204,000 anualmente para cumplir con el requisito de archivo de expedientes que será revisado por esta regla. OSHA también estima que los costos de cumplimiento después de que esta regla sea promulgada será aproximadamente \$40,000 anualmente. Por lo tanto, los ahorros en costos de cumplimiento serán \$164,000. Este impacto económico total estará generalmente distribuido sobre numerosos patronos, de modo que OSHA concluye que esta regla no tendrá un impacto económico significativo sobre un número substancial de pequeñas entidades.

IV. Aprobación de OMB bajo al Paperwork Reduction Act

Esta revisión requiere que los patronos preparen una certificación. Bajo los términos del 5 CFR 1320.7(k)(1), las certificaciones no están sujetas a la Paperwork Reduction Act o sus reglamentaciones de implantación. De aquí que la aprobación de OMB bajo la Paperwork Reduction Act no está requerida.

V. Estados de Plan Estatal

Los 25 estados y territorios con sus propios planes de seguridad y salud aprobados por OSHA deben revisar sus normas actuales dentro de los seis meses de la fecha de publicación de la norma final o mostrar a OSHA por qué no hay necesidad de actuar, e.g., porque una norma estatal actual que cubre esta área ya es "al menos tan efectiva" como la norma Federal revisada. Estos estados y territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut¹, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland, Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Mexico, Nueva York¹, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, Islas Vírgenes, Washington y Wyoming.

Autoridad

Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Assistant Secretary of Labor for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, NW., Washington, DC 20210.

Conforme a las secciones 6(b), 8(c), 8(d) y 8(g) de la Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 655, 657), Secretary of Labor's Order No. 9-83 (48 FR 35736) y 29 CFR Part 1911, OSHA enmienda la 29 CFR Part 1910 según se establece a continuación.

Firmado en Washington, DC, este 23er día de septiembre de 1987.

John A. Pendergrass,
Assitant Secretary of Labor

¹ Plan cubre solamente empleados Estatales y Locales.

Lista de Temas en 29 CFR Part 1910

Certificación, Seguridad y salud ocupacional, Archivo de expedientes, Seguridad, Telecomunicaciones, Adiestramiento.

Parte 1910-Normas de Seguridad y Salud Ocupacional

1. La autoridad de citación para la Subparte R de la Parte 1910 continúa para que lea como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, 8, Occupational Safety and Health Act of 1970 (29 U.S.C. 653, 655, 657); Secretary of Labor's Order No. 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059) o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable.

Las secciones 1910.261, 1910.262, 1910.265, 1910.266, 1910.275 también emitidas bajo 29 CFR Parte 1911.

2. En § 1910.268, el párrafo (c) está revisado para que lea:

§ 1910.268 Telecomunicaciones

* * * * *

(c) *Adiestramiento.* Los patronos deberán proveer adiestramiento sobre las varias precauciones y prácticas de seguridad descritas en esta sección y deberán garantizar que los empleados no se dediquen a actividades a las cuales aplique esta sección hasta que tales empleados hayan recibido el adiestramiento apropiado en las varias precauciones y prácticas seguras requeridas por esta sección. Sin embargo, donde el patrono pueda demostrar que el empleado ya está adiestrado en las precauciones y prácticas seguras requeridas por esta sección antes de su empleo, el adiestramiento no necesita ser provisto a ese empleado, de acuerdo con esta sección. Donde se requiera el adiestramiento, deberá consistir en adiestramiento práctico en el trabajo o adiestramiento tipo salón de clase o una combinación de ambos. El patrono deberá certificar que los empleados hayan sido adiestrados preparando un expediente de certificación que incluya la identidad de la persona adiestrada, la firma del patrono o la persona que condujera el adiestramiento y la fecha en que se completara el adiestramiento. El expediente de certificación deberá ser preparado al completarse el adiestramiento y deberá mantenerse en archivo por la duración del empleo del empleado. El expediente de certificación deberá facilitarse a petición al Secretario Auxiliar para Seguridad y Salud Ocupacional. Tal adiestramiento deberá, donde sea apropiado, incluir los siguientes temas:

- (1) Reconocimiento y prevención de los peligros relacionados a encuentros con sustancias peligrosas y animales, insectos o vida vegetal;
- (2) Procedimientos a ser seguidos en situaciones de emergencia; y

(3) Adiestramiento en primeros auxilios, incluyendo instrucción en respiración artificial.

* * * * *

[FR Doc. 87-22334 Filed 9-25-87; 8:45 am]

BILLING CODE 4510-26-M

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO
DEPARTAMENTO DEL TRABAJO Y RECURSOS HUMANOS
OFICINA DEL SECRETARIO
HATO REY, PUERTO RICO

Núm. 3647

Fecha: 20 de mayo de 1988 10:20 A.M.

Aprobado: Norma Burgos
Secretaria de Estado

C E R T I F I C A C I O N

Por: [Firma]
Secretario Auxiliar de Servicios

Yo, César J. Almodóvar Marchany, Secretario del Trabajo y Recursos Humanos, a tenor con lo dispuesto en la Sección 8(b) de la Ley de Seguridad y Salud en el Trabajo de Puerto Rico, Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975 (29 LPRA 361 y siguientes), según enmendada, procedo a radicar la versión al español de las siguientes normas:

4 OSH 1910

(1) Exposición Ocupacional a Plomo, Prueba de Ajuste de Respiradores; correcciones

48FR 46 del 8 de marzo de 1983 (9641-9642)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 16 de junio de 1983 bajo el número 2999

(2) Citas de Autoridad 51FR 129 del 7 de julio de 1986 (24525-24528)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(3) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento

51FR 188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 1ro. de julio de 1987 bajo el número 3476

(4) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información

52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 25 de agosto de 1988 bajo el número 3647

(5) Facilidades para el Manejo de Grano Norma Final

52FR 251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 25 de agosto de 1988 bajo el número 3647

(6) Facilidades para manejo de Granos

53 FR96 del 18 de mayo de 1988 (17695-17696)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696

(7) Despliegue o Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información Contenida en Reglamentos; Enmiendas Técnicas al CFR

54FR 108 del 7 de junio de 1989

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(8) Exposición Ocupacional a Plomo, Exposición de Motivos

54FR131 del 11 de julio de 1989 (29274-29275)

El Reglamento Original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(9) Plataformas Movibles para Mantenimiento de Edificios 54FR 144 del 28 de julio de 1989 (31456-34147)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(10) Exposición Ocupacional a Plomo; Norma Final-Exposición de Motivos-Tabla I, Párrafo (c) (1)

55FR20 del 30 de enero de 1990 (3146-3167)

El Reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 30 de mayo de 1990 bajo el número 4250

(11) Almacenaje y Manejo de Gases Licuados de Petroleo 58FR52 del 19 de marzo de 1993 (15089)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de diciembre de 1993 bajo el número 5004

(12) Equipo de Protección Personal para la Industria General 59FR66 del 6 de abril de 1994 (16334-16364)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 3 de octubre de 1994 bajo el número 5126

10 OSH 1926

(1) Gases, Vapores, Emanaciones, Polvos y Niebla 51FR 119 del 20 de junio de 1986 (22756-22790)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 22 de septiembre de 1996 bajo el número 3252

(2) Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información 52FR 91 del 12 de mayo de 1987

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(3) Reglamentación de Seguridad y Salud Ocupacional para Construcción 53FR180 del 16 de septiembre de 1988 (36009)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 14 de abril de 1989 bajo el número 3911

(4) Despliegue Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información contenidos en Reglamento; Enmiendas Técnicas al CFR

54FR108 del 7 de junio de 1989 (24333-24334)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

(5) Normas de Seguridad y Salud Ocupacional-Excavaciones

54FR209 del 31 de octubre de 1989 (45894-45991)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 28 de febrero de 1990 bajo el número 4140

12 OSH 1915-1918

(1) Requisitos de Archivo de Datos de Pruebas, Inspecciones y Cotejos de Mantenimiento 51FR188 del 29 de septiembre de 1988 (34552-34561)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el ¹⁸~~19~~ de ^{marzo}~~julio~~ de 1987 bajo el número 34⁷⁵~~76~~

(2) Facilidades para Manejo de Granos 52FR251 del 31 de diciembre de 1987 (49592-49631)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 17 de enero de 1988 bajo el número 3682

(3) Facilidades para Manejo de Granos 53FR 96 del 18 de mayo de 1988 (17695-17696)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 13 de diciembre de 1988 bajo el número 3696

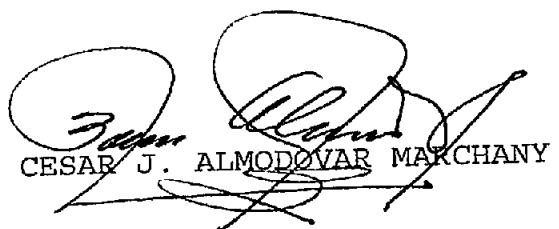
(4) Despliegue o Remoción de Números de Control de Gerencia y Presupuesto Asignados a Recopilaciones de Información Contenidas en Reglamento; Enmiendas Técnicas al CFR 54FR108 del 7 de junio de 1989 (24333-24334)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 8 de marzo de 1990 bajo el número 4166

Exposición Ocupacional a Plomo; Norma Final, Exposición de Motivos (Tabla I) 55FR20del 30 de enero de 1990 (3146-3167)

El reglamento original fue radicado en el Departamento de Estado el 30 de mayo de 1990 bajo el número 4250

En San Juan, Puerto Rico, a 1ro de diciembre de 1997.



CESAR J. ALMODOVAR MARCHANY

Federal Register Vol. 52, No. 91, Tuesday, May 12, 1987
Federal Register Vol. 52, Núm. 91, Martes, 12 de mayo de 1987

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

29 CFR Partes 1910 y 1926

Exposición Ocupacional a Asbesto, Tremolita, Antofilita y Actinolita; Aprobación de Correcciones y Recopilación de Información

Agencia: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

Acción: Reglas finales, correcciones y enmiendas técnicas y requisitos de aprobación de recopilación de información.

RESUMEN: Este documento hace correcciones al preámbulo de las reglas finales para Exposición ocupacional a asbesto, tremolita, antofilita, actinolita que aparecieron en el Federal Register del 20 de junio de 1986 (51 FR 22612), y enmiendas técnicas a 29 CFR Partes 1910 y 1926.

Fechas Efectivas: 12 de mayo de 1987, 29 CFR 1910.1001 (d)(2), (d)(3), (d)(5), (d)(7), (f)(2), (g)(3)(i), (j)(5), (l), y (m) se convirtieron efectivas el 2 de octubre de 1986.

29 CFR 1926.58 (f)(2), (f)(3), (f)(6), (h)(3)(i), (k)(4), (m), y (n), se convirtieron en efectivas el 14 de noviembre de 1986.

Para más información comunicarse con: Sr. James F. Foster, OSHA Office of Information and Consumer Affairs, Room N3637, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue, N.W., Washington, DC 20210, Telephone (202) 523-8148.

Información suplementaria: El 20 de junio de 1986 [51 FR 22612] OSHA publicó un documento titulado "Exposición Ocupacional al asbesto, tremolita, antofilita y actinolita, Reglas finales". Al tiempo de la publicación los requisitos de recopilación de

información de esas reglas no había sido aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo la Ley de Reducción de Trámites de 1980, 44 U.S.C. 3501, et seq.

El 2 de octubre de 1986 la Oficina de Gerencia y Presupuesto aprobó los requisitos de recopilación de información para 29 CFR 1910.1001 y les ha asignado el número de control 1218-0133. De acuerdo con, los requisitos de recopilación de información de la regla final de asbesto, tremolita, antofilita y actinolita (1910.1001), publicado el 20 de junio de 1986 se hizo efectivo el 2 de octubre de 1986.

El 14 de noviembre de 1986, la Oficina de Presupuesto y Gerencia aprobó los requisitos de recopilación de información para el 29 CFR 1926.58 y les ha asignado el número de control 1218-0134. Conforme a esto, los requisitos de recopilación de información de la norma de la industria de la construcción para asbesto, tremolita, antofilita y actinolita (§ 1926.58) publicados el 20 de junio de 1986, entraron en vigor el 14 de noviembre de 1986.

Hubo una cantidad de errores tipográficos en el preámbulo del documento del 20 de junio de 1986, así como las normas codificadas 29 CFR 1910.1001 y 29 CFR 1926.58. Este documento enmienda y corrige todos los errores substantivos y tipográficos en el texto reglamentario y aquellos en el preámbulo donde se necesite corrección para aclarar el significado.

Una de las enmiendas que se están haciendo es la tabla de selección de respiradores codificada en 29 CFR 1910.1001, Tabla 1 y 1926.58, Tabla D-4. Estas tablas están siendo enmendadas

mediante la adición de la frase "otro que un respirador desechable" para la descripción de la clase de respirador que se permite usar en concentraciones aerotransportadas no en exceso de 2 cc. Mientras esta prohibición explícita sobre el uso de respiradores no estaba incluida en el texto reglamentario emitido el 20 de junio de 1986.

OSHA tuvo la intención de prohibir su uso. OSHA indicó en el preámbulo a las normas que los respiradores desechables no estaban permitidos (51 FR 22718), y han establecido en los apéndices a las normas que los "respiradores desechables o máscaras para polvo no está permitido que se usen para trabajo de asbesto, tremolita, antofilita y actinolita" (App. G (III)A, 51 FR 22754, App. H (III)A, 51 FR 22788).

OSHA omitió la frase de aclaración "otro que un respirador desechable" de las tablas, porque el propósito de las tablas de selección de respirador es primordialmente establecer cuáles respiradores están permitidos en concentraciones de aire específicas, no para listar explícitamente aquellas que no están permitidas. Según explicado anteriormene, el documento Federal Register, leído como entero, claramente indicaba la decisión de OSHA para prohibir los respiradores desechables. No obstante, para garantizar que las tablas de selección de respirador, cuando se lean solas, sean claras, están siendo enmendadas para establecer específicamente que los respiradores desechables no están permitidos. Ya que estas enmiendas técnicas no cambian substantivamente los requisitos de las normas, fueron hechas

efectivas inmediatamente, y sin oportunidad de notificación por adelantado, ni comentario que OSHA encuentra "innecesario e impracticable" dentro del significado de 5 U.S.C. 553 (b).

Parte 1910 - (Corregida)

Parte 1926 - (Corregida)

De acuerdo con el preámbulo a FR Doc. 86-13674 publicado en 51 FR 22612-22790, 20 de junio de 1986, está corregida para leer como sigue:

Correcciones al preámbulo:

1. En la página 22629, columna 1, línea 5, "[Platek et al., Ex. 84-240]" corregido para que lea "[Platex et al, Ex. 84-230]".
2. En la página 22631, columna 1, último párrafo, línea 12 "o" está corregido para que lea "de".
3. En la página 22651, Tabla 7, línea de entrada para tubos A/C bajo la columna 5, "0.01-1.21" está corregido para que lea "0.01-81".
4. En la página 22655, Tabla 12, línea de entrada para total bajo la columna 2, "764,228" está corregido para que lea "746,228".
5. En la página 22666, columna 1, Tabla 24, está corregida para que lea:

Industria

Total de muertes por cáncer

Manufactura Primaria

Tubo A/C	0.06
Tablestacado A/C	0.14
Materiales de fricción	3.39
Textiles	0.16

Lozas para pisos	0.01
Guarniciones y empaquetaduras	0.12
Papel	0.04
Enlucidos y selladores	0.39
Plásticos	0.09
<i>Industria</i>	<i>Total de muertes por cáncer</i>
<i>Manufactura Secundaria</i>	
Tabletascado A/C	0.16
Materiales de fricción	0.48
Guarniciones y empaquetaduras	0.70
Textiles	0.11
Plásticos	0.17
Remanufactura automotriz	0.74
<i>Servicios</i>	
Reparación automotriz	30.15
Reparación de barcos	4.28
<i>Construcción</i>	
Nueva construcción	0.36
Eliminación de asbesto	0.66
Demolición	0.23
Renovación de edificios	22.15
Mantenimiento de rutina en edificios comerciales y residenciales	9.80
Mantenimiento de rutina en industria general	0.34
Total	74.72

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis reglamentario.

6. En la página 22666, columna 2, Tabla 25, es corregida para que lea:

Industria	Total de muertes por cáncer
-----------	-----------------------------

Manufactura primaria

Tuberías A/C	0.07
Tabletascado A/C	0.16
Materiales de fricción	4.00
Textiles	0.18
Lozas para pisos	0.02
Guarniciones y empaquetaduras	0.13
Papel	0.06
Enlucidos y selladores	0.48
Plásticos	0.11

Industria	Total de muertes por cáncer evitadas
-----------	--------------------------------------

Manufactura Secundaria

Tabletascado A/C	0.18
Materiales de fricción	0.65
Guarniciones y empaquetaduras	0.88
Textiles	0.12
Plásticos	0.29
Remanufactura automotriz	0.90
Reparación automotriz	39.25

Servicios:

Reparación de barcos	4.61
----------------------	------

Construcción:

Nueva Construcción	0.61
Eliminación de asbesto	0.76
Demolición	0.23
Renovación de edificios	22.49
Mantenimiento de rutina en edificios comerciales y residenciales	11.23
Mantenimiento de rutina de industria general	0.39
Total	87.80

Fuente: Departamento del Trabajo de Estados Unidos, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.

7. En la página 22668, Tabla 27, línea de entrada para tabletascado A/C bajo la columna 2, "1,260.6" es corregida para que lea "1,260.6".
8. En la página 22668, Tabla 28, línea de entrada para reparación de barcos bajo la columna 2, "3918.5" está corregida para que lea "3.919".
9. En la página 22676, columna 2, segundo párrafo completo, líneas 16 y 17, elimina "tejido protector desechable".
10. En la página 22685, columna 3, línea 1 "50 mm - extensión capucha larga" está corregido para que lea "extensión de capucha eléctricamente conductora de 50 mm".
11. En la página 22685, columna 3, líneas 5 y 6, "1 ppm" significando litros por minuto, está corregido para que lea "1 pm".

12. En la página 22686, columna 1, tercer párrafo, líneas 4 y 5 "capuchas de extensión de 50 mm" está corregida para que lea "capucha de extensión eléctricamente conductora de 50 mm".
13. En la página 22686, columna 1, cuarto párrafo, línea 4, 7, 10 y 18, "lpm", significando litros por minuto está corregido para que lea "lpm".
14. En la página 22688, columna 2, línea 25 "importane" es corregido para que lea "importance".
15. En la página 22702, columna 3, línea 17, "felf" está corregido para que lea "felt".
16. En la página 22706, columna 2, segundo párrafo completo, líneas 13 y 14, {e.g., párrafos (e) (6) y (i) (4), y (j) (1) (i)} está corregido para que lea "[e.g., párrafos (e) (6), (j) (1) (i), y (j) (2) (i)]".
17. En la página 22706, columna 3, segundo párrafo completo, la última oración está corregida para que lea "A estos patronos también se requiere garantizar que estos empleados observen estrictos procedimientos de descontaminación antes de abandonar el sitio de trabajo".
18. En la página 22713, columna 3, línea 8 desde el extremo inferior de la página "trimestral" es corregido para que lea "semi-anual".
19. En la página 22715, columna 2, línea 12, "párrafo (g) (1) (j) es corregido para que lea "Párrafo (g) (1) (i)".
20. En la página 22715, columna 2, línea 18, "Párrafo (g) (1) (i) (G)" es corregido para que lea "Párrafo

(g) (1) (i) (G) ".

21. En la página 22715, column 2, segundo párrafo completo línea 1 " párrafo (g) (1) (ii) " es corregido para que lea "párrafo (g) (1) (ii).
22. En la página 22717, column 1, línea 13, "paragarph" está corregido para que lea "paragraph".
23. En la página 22717, column 1, segundo párrafo completo, líneas 2 y 3, "Respiratory Protection" es corregido para que lea "respiratory protection".
24. En la página 22721, column 1, primer párrafo completo, línea 1, "Primary" está corregido para que lea "primary".
25. En la página 22725, column 3, línea 14, "párrafo (1) (i)", está corregido para que lea "párrafo (1) (i)".
26. En la página 22725, column 3, segundo párrafo completo, línea 2, "párrafo (1) (2)" está corregido para que lea "párrafo (1) (2)".
27. En la página 22726, column 1, línea 5, "párrafo (1) (2)" está corregido para que lea "párrafo (1) (2)".
28. En la página 22726, column 2, línea 18, "Appropriations" está corregida para que lea "appropriateness".
29. En la página 22726, column 3, primer párrafo completo, línea 1, "Párrafo (m) (1) (i)" está corregido para que lea "Párrafo (m) (1) (i)."
30. En la página 23730, column 3, tercer párrafo completo, línea de 1 a 5 son corregidas para que lea "El período de tiempo requerido para retención de expedientes de exposición es 30

años y para expedientes médicos, la duración del empleo más 30 años. Estos períodos de retención son consistentes con aquellos en la regla de acceso a expedientes de OSHA 1910.20 (m) (1) (iii) y (m) (2) (iii)."

De acuerdo a las Partes 1910 y 1926 son enmendadas según se expone subsiguientemente:

PARTE 1910 - NORMAS DE SEGURIDAD Y SALUD OCUPACIONAL

1. La citación de autoridad para la Parte 1910 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Secciones 4, 6 y 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional 29 U.S.C. 653, 655, 657; Ley Walsh-Healy 41, U.S.C. 35 et. seq.; Ley de Contratación de Servicios de 1965, 41 U.S.C. 351 et seq.; L. Pub. 91-54, 40 U.S.C. 333; L. Pub. 85-742, 33 U.S.C. 941; Ley de la Fundación Nacional sobre las Artes y Humanidades, 20 U.S.C. 951 et. seq.; Ordenes del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736); y 29 CFR Parte 1911.

2.29 CFR 1910.1001 es enmendada según sigue:

- a. En el párrafo (g) (2) (ii) (B), Tabla 1, la primera entrada en la columna a mano derecha la cual lee "Respiradores purificadores de aire de media máscara equipados con filtros de alta eficiencia " es revisado para que lea "Respiradores purificadores de aire de media máscara, que no sea un respirador desechable, equipados con filtros de alta eficiencia".

- b. En el párrafo (j)(5)(i), el lenguaje que sigue a la última coma es revisado para que lea "o una combinación de estos minerales en o sobre el nivel de acción y garantizar su participación en el programa".
- c. En el párrafo (j)(5)(iii)(G), "párrafo (1)" es revisado para que lea "párrafo 1".
- d. En el párrafo (j)(5)(iii)(H), "Una revisión" es revisada para que lea "El contenido".
- e. En el párrafo (0)(2)(vi), "párrafo (1)" es revisado para que lea "párrafo (1)".

Apéndice A a la 1910.1001 - [Enmendada].

- f. En el Apéndice A, en el primer párrafo, "párrafo (f)" esta revisado para que lea "párrafo (d)".
- g. En el Apéndice A, bajo "Procedimiento analítico y de muestreo", renglón 2, "capucha de extensión de 50 mm" está revisado para que lea "capucha de extensión de 50 mm eléctricamente conductora".
- h. En el Apéndice A, bajo "Procedimiento analítico y de muestreo", renglón 13(b), "Cuéntese todas las partículas como asbesto tremolita", es revisado para que lea "En la ausencia de otra información, cuéntese todas las partículas como asbesto, tremolita".
- i. En el Apéndice B, bajo "Método de análisis y muestreo de asbesto, tremolita, antofilita y actinolita" en el párrafo "tasa de flujo", "l/mm" significando litros por minuto, está revisado para que lea "L/mm" las cuatro

veces que aparece.

- j. En el Apéndice B, bajo "Métodos de análisis y muestreo de asbesto, tremolita, antofilita y actinolita", en la sección de "Equipo", renglón 1, "capucha de extensión de 50 mm" está revisado para que lea "capucha de extensión de 50 mm eléctricamente conductora".
- k. En el Apéndice B, bajo "Muestreo", renglón 4, el lado izquierdo de la ecuación "t min" está revisada para que lea "t minimum".
- l. En el Apéndice B, bajo "Muestreo", en la Nota, "muestrador" está revisada para que lea "muestra".
- m. En el Apéndice B, bajo "Cálculos", renglón 21, la ecuación está revisada para que lea:

$$E = \frac{(F/n_f) - (B/n_b)}{A_f} \quad \text{fibers/mm}^2$$

donde:

- n_f = número de campos de muestras de submisión
- n_b = número de campos en muestras de campo

Apéndice C a 1910.1001 - [Enmendada]

- n. En el Apéndice C, bajo "I. Protocolo de Isoamil Acetato", renglón I.C.15, remover las dos últimas oraciones.
- o. En el Apéndice C, bajo "II. Protocolo de Aerosol de Solución de Sacarina", renglón II.C.10.v., "fuertemente" está revisado para que lea "en voz alta".
- p. En el Apéndice C, bajo "II. Protocolo de Aerosol de Solución de Sacarina", renglón II.C.14., "IAA" está

- revisado para que lea "aerosol de solución de sacarina".
- q. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III A., "combinación de cartuchos de alta eficacia y gases ácidos" está revisado para que lea "cartuchos de alta eficacia".
 - r. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III. B.8.v, "Leyéndolo" está revisado para que lea "Repitiendo después del conductor de la prueba (Manteniendo los ojos cerrados)".
 - s. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III. B.12., "IAA" está revisado para que lea "emanación irritante".
 - t. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.3.c., "particular" está revisado para que lea "particulado".
 - u. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III. C.4.a., "Norton" está revisado para que lea "North".
 - v. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón II.C.5.e., está revisado para que lea "Leyendo (R)". El sujeto a la prueba (manteniendo los ojos cerrados) deberá repetir con el conductor de la prueba el "rainbow passage" al final de esta sección. El sujeto deberá hablar lentamente y fuerte de modo que el conductor de la prueba o monitor lo oiga claramente.
 - w. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones

Irritantes", renglón III.C.6., elimina "(Ver párrafo 4.h.)".

- x. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.11., en la primera oración, elimina "en".

Apéndice E a 1910.1001 - [Enmendada]

- y. En el Apéndice E, bajo "Interpretación y Clasificación de Roentgenogramas - Renglón mandatorio (a), está revisado para que lea "(a) Los roentgenogramas del pecho deberán ser interpretados y clasificados de acuerdo con un sistema de Clasificación profesionalmente aceptado, y registrados en una forma de interpretación que siga el formato de la forma CDC/NIOSH(M) 2.8. Como mínimo, el contenido dentro de las líneas de esta forma (renglones 1 al 4) deberán ser incluidos. Esta forma no ha de ser sometida a NIOSH>

Apéndice F a 1910.1001 - [Enmendada]

- z. En el Apéndice F, bajo "A. Cilindro Recintado/Método HEPA de sistema al vacío", segundo párrafo, tercera oración, "El cilindro de aislación de las juntas de frenos está accesible de Nilfisk Company y viene", está revisado para que lea "Una compañía manufactura el cilindro de aislación de junta de frenos".
- aa. En el Apéndice F, bajo "A". Cilindro Recintado/Método HEPA de sistema al vacío", la nota al calce 1, está eliminada.

- bb. En el Apéndice F, bajo "C. Información sobre la efectividad de varias medidas de control", en la sección "métodos preferidos", primer párrafo, la palabra "bajo" que termina la segunda oración, es revisada para que lea "sobre".

Apéndice G a 1910.1001 - [Enmendada]

- cc. En el Apéndice G, bajo "IV. Procedimientos de Desecho y Limpieza", renglón IV.A., la palabra "es" después de actinolita está revisada para que lea "son".
- dd. En el Apéndice G, bajo "IV. Procedimientos de Derecho y Limpieza", "renglón IV.C" "logs" está revisado para que lea "bags".

Apéndice H a 1910.1001 [Enmendada]

- ee. En el Apéndice H, bajo "IV. Consideraciones de Vigilancia y Prevención", la primera oración en el segundo párrafo, está revisado para que lea "Al patrono se requiere instituir un programa de vigilancia médica para todos los empleados que estén o vayan a estar expuestos a asbesto, tremolita, antofilita, o una combinación de estos minerales en o sobre el nivel de acción (0.1 fibras por c.c. de aire)".

1910.1001 [Enmendada]

- ff. El número de control OMB está añadido al final de la 1910.1001 para que lea como sigue:
- (Requisitos de recopilación de información contenidos en

los párrafos 1910.1001 (d) (2), (d) (3), (d) (5), (d) (7), (f) (2), (g) (3) (i), (j) (5), (l) y (m), donde aprobado por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el Número de Control 1218-0133).

Parte 1926 Reglamentaciones de Seguridad y Salud para Construcción

3. La autoridad de citación para la Parte 1926 continúa leyendo como sigue:

Autoridad: Secciones 4,6,8, Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Sec. 107, Ley de Contratación de Horas de Trabajo y Normas de Seguridad (Ley de Seguridad de Construcción), 40 U.S.C. 333 y Ordenes del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 25059), o 9-83 (48 FR 35736), según aplicable. Las secciones 1926.55 (c) y 1926.58 también emitidas bajo 29 CFR 1911.

4. 29 CFR 1926.58 es enmendada como sigue:

- a. En el párrafo (b) bajo "Renovación", "inserte" "o" después de "antofilita".
- b. En el párrafo (e) (6) (iv), añada "(Refiérase al Apéndice G.)" después de la última oración.
- c. En el párrafo (f) (2) (i), inserte "o" después de la primera vez que aparezca "Antofilita".
- d. En el párrafo (h) (2) (iii) (B), Tabla D-4 la primera entrada en la columna a mano derecha, la cual lee "Respiradores purificadores de aire de media

máscara equipados con filtros de alta eficacia", está revisado para que lea "Respiradores purificadores de aire de media máscara, distintos de un repirador desechable, equipado con filtros de alta eficacia".

- e. En el párrafo (h) (4) (ii), "Tabla 1" está revisado para que lea "Tabla D-4".
- f. En el párrafo (k) (3) (i), "minerales en exceso del nivel de acción" está revisado para que lea "minerales en o sobre el nivel de acción".
- g. El párrafo (k) (3) (iii) está revisado para que lea "Deberá proveerse adiestramiento antes de, o al tiempo de la asignación inicial [a menos que el empleado haya recibido adiestramiento equivalente dentro de los 12 meses previos] y al menos anualmente después de eso".
- h. En el párrafo (k) (3) (iii) (F), elimine "y".
- i. En el párrafo (k) (3) (iii) (G), "requisitos" está revisado para que lea "requisitos; y".
- j. En el párrafo (k) (3) (iii) (H), "Una revisión", está revisada para que lea "El contenido".
- k. En el párrafo (0) (1), cambie "[inserte fecha 30 días desde la publicación en el Federal Register]" a 21 de julio de 1986.
- l. En el párrafo (0) (2) (i), cambie "[inserte fecha 210 días desde la publicación en el Federal Register]",

a 16 de enero de 1987.

Apéndice A a 1926.58 - [Enmendada]

- m. En el Apéndice A, bajo "Procedimientos de muestreo y analítico", renglón 2., "capucha de extensión de 50 mm" está revisada para que lea "capucha de extensión de 50 mm, eléctricamente conductora".
- n. En el Apéndice A, bajo "Procedimiento de Muestreo y Analítico", renglón 13.b., "Cuenta todas las partículas como asbesto, tremolita" está revisado para que lea, "En ausencia de otra información cuenta todas las partículas como asbesto, tremolita".
- o. En el Apéndice A, bajo "Procedimientos de Control de Calidad", renglón 2., en la primera oración, "que como mínimo incluya la participación de" está revisado para que lea "como mínimo, incluye la participación de".

Apéndice B a 1926.58 - [Enmendada]

- p. En el Apéndice B, bajo "Métodos de análisis y muestreo de asbesto, tremolita, antofilita, y actinolita" en el párrafo de "Tasa de flujo", "1/min" significando litros por minuto, está revisado para que lea "L/min", las cuatro veces que aparece.
- q. En el Apéndice B bajo "Métodos de análisis y muestreo de asbesto, tremolita, antofilita y

actinolita, en la sección "Equipo", renglón 1., "capucha de extensión de 50 mm", está revisada para que lea "capucha de extensión de 50 mm eléctricamente conductora".

- r. En el Apéndice B, bajo "Muestreo", renglón 4, el lado izquierdo de la ecuación " $t_{\min}$ " está revisado para que lea " $t_{\text{mínimo}}$ ".
- s. En el Apéndice B, bajo "Muestreo", renglón 6, "muestreador" está revisado para que lea "muestra".
- t. En el Apéndice B, bajo "Preparación de muestra", renglón 10.d., "en insuficiente" está revisado para que lea "es insuficiente".
- u. En el Apéndice B, bajo "Cálculos", renglón 21, la ecuación está revisada para que lea:

$$E = \frac{F/n_f - (B/n_b)}{A_f} \quad \text{fibras/mm}^2$$

donde:

N_f = número de campos en muestra de
submisión

N_b = número de campos en muestra en
blanco

Apéndice C a 1926.58 [Enmendada]

- v. En el Apéndice C, bajo "I. Protocolo de [Isoamil Acetato]", renglón I.C.15., remover las dos últimas oraciones.
- w. En el Apéndice C, bajo "II. Protocolo de Aerosol de Solución de Sacarina, renglón II. C.14. "IAA" está

revisado para que lea "aerosol de solución de sacarina".

- x. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.A., "cartuchos de combinación de alta eficacia y gas ácido" está revisado para que lea "cartucho de alta eficacia".
- y. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.B.8.v., "Leyéndolo", está revisado para que lea "Repitiéndolo con el conductor de la prueba (manteniendo los ojos cerrados)".
- z. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.B.12., "IAA" está revisado para que lea "emanación irritante"
- aa. En el Apéndice C. bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.3.c., "particular" está revisado para que lea "particulado".
- bb. En el Apéndice C. bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.4.a, "Norton" está revisado para que lea "North".
- cc. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.4.a(2), inserte "de" después de "presión".
- dd. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes", renglón III.C.5.e., está

revisada para que lea "Lectura (R)". El sujeto a la (manteniendo los ojos cerrados) deberá repetir con el conductor de la prueba el "rainbow passage" al final de esta sección. El sujeto deberá hablar lentamente y fuerte, como para ser oído claramente por el conductor de prueba o monitor".

ee. En el Apéndice C, bajo "III. Protocolo de Emanaciones Irritantes, renglón III.C.6., eliminar "(Ver párrafo 4 h)".

Apéndice E a 1926-58 - [Enmendada]

ff. En el Apéndice E, bajo "Interpretación y clasificación de Roentgenogramas del pecho.- Mandatorio "está revisada para que lea "(a) Los roentgenogramas del pecho deberán ser interpretados y clasificados de acuerdo con un sistema de clasificación profesionalmente aceptado y registrados en una forma de interpretación que siga el formato de la forma CDC/NIOSH(m) 2.8. Como mínimo, el contenido dentro de las líneas de esta forma (renglones 1 al 4) deberán ser incluidos. Esta forma no ha de ser sometida a NIOSH.

gg. En el Apéndice F, bajo "HEPA Filtered Vacuum" [Vacuofiltrado HEPA], en la cuarta oración, eliminar "Nilfisk of America, Inc.", y la nota al calce correspondiente.

hh. En el Apéndice F, bajo "Exhaust Air Filtration

System" [Sistema de Filtración de Aire de Extracción], en la cuarta oración, eliminar Micro Trap, Inc."

- ii. En el Apéndice F, bajo "Exhaust Air Filtration System" [Sistema de Filtración de Aire de Extracción], en la quinta oración, "Micro Trap" se corrige para leer "éstos".

Apéndice G a 1926-58 - [Enmendada]

- jj. En el Apéndice G, en el primer párrafo, referencia a "párrafos (e) (6) y (f) (2) (ii) (B) de 1926.58, está revisado para que lea "párrafos (e) (6), (j) (1) (i) y (j) (2) (i) de la 1926.58".

Apéndice H a 1926-58 - [Enmendada]

- ll. En el Apéndice H, bajo "IV. Procedimiento de Desecho y Limpieza, renglón IV.C., "logs" está revisado para que lea "bags".

1926-58 [Enmendado]

- mm. El Número de Control OMB está añadido al final de la 1926.58 para que lea como sigue:

(Requisitos de recopilación de información contenidos en los párrafos 1926-58 (f) (2), (f) (3), (f) (6), (h) (3) (i), (k) (3), (k) (4), (m) y (n), fueron aprobados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo el Número de Control 1218-0134).

Firmado en Washington, este día quinto de mayo de 1987.

John A. Pendegrass,

Secretario Auxiliar de Seguridad y Salud Ocupacional

3647
Federal Register/Vol. 52 No. 176/Friday, September 11, 1987/Rules and Regulations

Registro Federal/Vol. 52 Núm. 176/Viernes, 11 de septiembre de 1987/Reglas y Reglamentos

Departamento del Trabajo

Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo

29 CFR Parte 1910

Exposición a Benceno en el Trabajo

Núm. 3647

Fecha: 26 de enero de 1988 3:25 pm

Aprobado: Hon. Norma Durán
Secretaría de Estado

Por: [Signature]
Secretario Auxiliar de Servicios

ADENCIA: Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA), Departamento del Trabajo

ACCION: Regla Final

RESUMEN: Por esta acción, la Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo (OSHA) enmienda su norma vigente para la exposición a benceno en el trabajo. La norma revisada reduce el límite de exposición permisible (PEL) de 10 partes de benceno por millón de partes de aire (10ppm) a una concentración promedio de 1 ppm en un período de ocho (8) horas (TWA), y un límite de exposición de corto plazo (STEL) de 5 ppm. Se establece un nivel de acción de 0.5 ppm para fomentar exposiciones más bajas para los empleados y para reducir las cargas administrativas de los patronos. Esta norma se aplica a todas las industrias abarcadas por la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, incluyendo las industrias de la construcción y marítima, y la industria general salvo determinadas excepciones parciales donde las exposiciones son muy bajas.

La base para promulgar este reglamento es una determinación del Secretario Auxiliar de que los empleados expuestos a benceno afrontan un riesgo de salud significativo y que esta norma reducirá sustancialmente ese riesgo. El acta de esta reglamentación demuestra que los empleados expuestos a benceno en el trabajo están en riesgo de desarrollar pancitopenia, anemia aplásica,

mieloma múltiple, leucemia y otras discrasias sanguíneas.

Esta norma da también disposiciones para métodos de cumplimiento, equipo de protección personal, monitoreo de empleados, reconocimientos médicos, protección contra remoción médica, comunicación de riesgos a los empleados, áreas reguladas y mantenimiento de registros. Cuando se excede el nivel de acción, los patronos deben iniciar determinadas actividades de cumplimiento, tales como monitoreos y reconocimientos médicos. En los casos en que el patrono puede demostrar, mediante resultados de monitoreos de exposición o datos del historial, que las exposiciones de sus empleados no exceden del nivel de acción, el patrono no está obligado a cumplir con muchos de los requisitos de esta norma. El TWA de 1ppm en 8 horas reduce sustancialmente el riesgo significativo de la exposición y es considerado por OSHA, a base de la evidencia sustancial del acta, como el nivel más bajo factible.

FECHA DE EFECTIVIDAD: La norma enmendada publicada hoy entra en vigor el 10 de diciembre de 1987.

Dirección: Para ejemplares adicionales de esta norma final, ponerse en contacto con:

OSHA Office of Publications,

U.S. Department of Labor, Room N-3101,

200 Constitution Avenue NW,

Washington, DC 20210

Teléfono (202) 523-9667

PARA INFORMACION ADICIONAL, COMUNIQUESE CON:

Mr. James F. Foster, Director

Office of Information and Consumer Affairs, OSHA, U.S. Department of Labor, Room N-3649
200 Constitution Avenue NW., Washington DC, 20210. Teléfono (202) 523-8151

Para información adicional, ponerse en contacto con:

Mr. James F. Foster, Director

Office of Information and Consumer Affairs, OSHA,

U.S. Department of Labor, Room N-3649

200 Constitution Avenue NW Washington DC 20210

Teléfono (202) 523-8151

Información suplementaria: Este aviso de acción final se divide en 13 partes numeradas del I al XIII. Los números del I al XI constituyen el preámbulo de la norma.

Tabla de Contenido

- I. Resumen Ejecutivo
- II. Autoridad Legal Pertinente
- III. Historia del Reglamento
- IV. Identificación, Producción y Uso de Sustancias Químicas
- V. Efectos en la Salud
 - A. Introducción
 - B. Efectos Hematotóxicos y Carcinogénicos en los Seres Humanos
 - 1. Desórdenes sanguíneos no-malignos
 - 2. Cáncer
 - Estudios sobre trabajadores del caucho
 - Estudios sobre trabajadores de sustancias químicas
 - Estudios sobre trabajadores de refinerías y petroquímicas
 - C. Efectos Citogenéticos en los Seres Humanos

- D. Evidencia Experimental: Carcinogenicidad
- E. Evidencia Experimental: Efectos Subcrónicos
- F. Evidencia Experimental: Efectos Citogenéticos y otros Efectos
- G. Absorción de Benceno por la piel
- H. Metabolismo y Carga Corporal
- VI. Determinación de Riesgo Cuantitativa
- VII. Significación del Riesgo
- VIII. Resumen del Análisis de Impacto Reglamentario y de Flexibilidad Reglamentaria,
del Análisis de Viabilidad y de la Determinación de Impacto Ambiental
 - A. Introducción
 - B. Perfiles de la Industria y de Exposición
 - C. Análisis de Beneficios
 - D. Viabilidad Tecnológica
 - E. Costo de Cumplimiento
 - F. Análisis de Viabilidad Económica
 - G. Análisis de Flexibilidad Reglamentaria
 - H. Determinación de Impacto Ambiental- No se Halla Impacto Significativo
- IX. Conclusión y Límite de Exposición Permisible
- X. Resumen y Explicación de la Norma Final
 - A. Alcance y Aplicación: Párrafo (a)
 - B. Definiciones : Párrafo (b)
 - C. Límites de Exposición Permisibles (PELs): Párrafo (c)

- D. Areas Reguladas: Párrado (d)
- E. Monitoreo de Exposición: Párrafo (e)
- F. Métodos de Cumplimiento: Párrafo (f)
- G. Protección Respiratoria: Párrafo (g)
- H. Ropa y Equipo de Protección: Párrafo (h)
- I. Reconocimientos Médicos: Párrafo (i)
- J. Comunicación de los Reisgos del Benceno a los Empleados: Párrafo (j)
- K. Mantenimiento de registros: Párrafo (k)
- L. Observación del Monitoreo: Párrafo (l)
- M. Fechas de vigencia: Párrafo (m)
- N. Apéndices: Párrafo (n)
- XI. Autoridad
- XII. La Norma
- XIII. Apéndices

En el texto se citan referencias al acta de la reglamentación. Se han usado las siguientes abreviaturas:

1. Ex. Núm: Número del documento de prueba en los expedientes de benceno. Los expedientes estan localizados en la OSHA Docket Office, Room N-3670, Department of Labor. El acta de benceno incluye los expedientes H-059, H-059A, H-059B y H-059C. El H-059 incluye documentos que formaban parte del acta antes de la publicación de la norma de benceno del 10 de febrero de 1978. El H-059A incluye la información y los comentarios sobre el benceno en mezclas líquidas. El H-059B incluye documentos presentados en relación con el

Aviso Adelantado de Reglamento Propuesto del 8 de julio de 1983. El H-059C incluye documentos presentados en respuesta a la Propuesta del 10 de diciembre de 1985.

2. Tr.: Fecha y número de la página del registro.

I. Resumen Ejecutivo

La norma final de benceno de 1987 disminuye la concentración promedio en un período de 8 horas (TWA) para las exposiciones a benceno en el trabajo, de 10 partes por millón (ppm) a 1ppm, y el límite de exposición de corto plazo (STEL) de 25 ppm a 5ppm. Se han incorporado diferentes disposiciones importantes de higiene industrial que incluyen monitoreo, controles de ingeniería, protección respiratoria, reconocimientos médicos y comunicación de riesgos.

La norma resultará en una reducción sustancial en el riesgo de los trabajadores de desarrollar leucemia y otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre. De acuerdo con los mejores cálculos de OSHA, toda una vida de trabajo con exposición a benceno a 10ppm causaría un riesgo de leucemia excesivo de 95 muertes por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos. Otros cálculos razonables de riesgo varían entre 8 y 160 muertes por cada 1,000 trabajadores. Estos riesgos son evidentemente significativos; exceden en gran medida el exceso de riesgos de muertes por accidentes relacionados con el trabajo, en industrias de alto riesgo y de riesgo promedio, que son 30 y 3 por cada 1,000 trabajadores, respectivamente.

La nueva norma creará una reducción mínima de 90 por ciento en el exceso de riesgo, reducción muy considerable basada en la comparación de exposiciones de 10ppm a 1ppm. A base de la distribución actual de las exposiciones, OSHA calcula que la nueva norma evitará un

mínimo de 326 muertes por leucemia y enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre, durante toda una vida de trabajo de 45 años.

En realidad, la reducción en riesgo será mucho mayor. La norma incorpora un nivel de acción de 0.5 ppm bajo el cual no se requiere muchas disposiciones de higiene industrial y de reconocimientos médicos. Muchos patronos que tienen sitios de trabajo en los que esas reducciones son factibles reducirán las exposiciones de los empleados a menos de 0.5 ppm, a fin de tener un alto grado de seguridad de que protegen a sus empleados, de evitar los costos de las disposiciones de higiene industrial y reconocimientos médicos, y de tener un margen adecuado de variabilidad de exposición cuando haya una inspección.

A los patronos cuyas exposiciones sobrepasan el nivel de acción se les exige poner en vigor diversas disposiciones de higiene industrial que aumentarán la protección de los empleados. Las disposiciones de monitoreo aumentarán la probabilidad de que se detecten y se reduzcan las sobreexposiciones. Las disposiciones de reconocimientos médicos ayudarán en la detección anticipada de empleados con contajes de sangre anormales.

La combinación de estas disposiciones, cuando se llevan a cabo, asegura a OSHA que los trabajadores estarán sustancialmente mejor protegidos de lo que indican las cantidades calculadas por la determinación de riesgo. De hecho, OSHA cree que los patronos que cumplan a cabalidad con las disposiciones de la norma según se han previsto, proveerán una protección considerable a sus trabajadores expuestos a benceno.

OSHA desea encomiar a los grupos de la industria, obreros y de interés público cuyos esfuerzos combinados ya han conducido a una reducción sustancial de las exposiciones a benceno. Estos grupos han ayudado también a OSHA a analizar los datos y llegar a mejores

decisiones mediante el proceso de reglamentación. OSHA espera sinceramente que las diferencias de opinión restantes, relativamente escasas, en cuanto a asuntos prácticos sobre protección de trabajadores, no impidan la implantación rápida de la norma.

OSHA creen también que la norma, además de proveer protección, es efectiva en cuanto al costo. Una serie cuidadosamente desarrollada de exclusiones prácticas para sectores de la industria en los que la tecnología garantiza que las exposiciones estarán por debajo del nivel de acción, concentra recursos de higiene industrial en áreas de necesidad. Así mismo, una serie de disposiciones que indican experiencia en higiene industrial, permite a los patronos la selección de estrategias de cumplimiento en actividades de mantenimiento y reparación, cuando las exposiciones son intermitentes o son de corto plazo, donde los respiradores son en ocasiones la forma de control seleccionada. Sin embargo, se da preferencia a los controles de ingeniería y de prácticas de trabajo en actividades de producción y en exposiciones más continuas donde éstos son por lo general la estrategia de control más efectiva.

OSHA confía que la norma es técnicamente factible y que los controles de ingeniería, donde se requieren, pueden lograr por lo general el TWA de 1ppm en 8 horas y el STEL de 5 ppm en forma consistente y con un alto grado de seguridad en la mayoría de las operaciones de producción en las industrias abarcadas. Esta conclusión se basa en un extenso estudio de contratistas, evidencia sometida al acta y análisis detallados. Los tipos de controles disponibles incluyen detección y reparación de fugas, recuperación de vapor, muestreo automatizado, válvulas con doble sello, cubiertas y muchos otros. Las exposiciones son ya bastante bajas ya que el benceno y las mezclas que contienen cantidades considerables de benceno se manejan en sistemas cerrados. Donde es posible que un control no dé buen resultado, hay otros disponibles.

OSHA ha concluido que el TWA de 1ppm es el nivel más bajo factible para la industria en general. El nivel de acción animará fuertemente a los patronos que pueden lograr exposiciones bajo 0.5 ppm a que lo hagan.

Las normas costarán aproximadamente 24 millones de dólares en costos anualizados (costos anuales más gastos de instalación anualizados). Se ve claramente que esto es económicamente factible, y representa menos del 0.2 por ciento de las rentas anuales en los distintos sectores de la industria. Ver tablas A,C y D en la Sección VIII más abajo para datos de exposición y costos.

Se han hechos varios cambios a partir de la propuesta. Se han eximido generalmente de la norma diversos sectores adicionales (gas natural y producción de coque). Los datos indican que las exposiciones en estos sectores son consistentemente más bajas que el nivel de acción.

OSHA ha decidido reducir el límite actual de exposición de corto plazo de un límite superior de 25 ppm y un valor máximo de 50 ppm a un límite de 5ppm promediado durante un período de 15 minutos. Esta decisión se basa en datos sobre seres humanos y animales que indican que las exposiciones intermitentes o las máximas parecen causar efectos mayores que los que causan las exposiciones continuas en los mismos niveles o en niveles más bajos.

Estudios con animales indican que exposiciones intermitentes (buen modelo para efectos de intensidad de dosis) causaron descensos mayores en determinados conteos de sangre que los descensos causados por exposiciones continuas en el mismo nivel. Varios estudios de control de casos sobre trabajadores de refinerías muestran un riesgo excesivo de leucemia entre los montadores de tuberías, los trabajadores de mantenimiento y los empleados de mantenimiento y los empleados en otras tareas que implicaban probablemente exposiciones máximas e

intermitentes a benceno. Este límite es factible y aumenta poco los costos porque el PEL de 1ppm en general se logrará mediante el control de los valores máximos. El límite reducirá también la dosis acumulativa en algunas circunstancias.

La frecuencia de los exámenes médicos se ha reducido a base del consejo de médicos expertos. Los exámenes son importantes para proteger la salud, y hay evidencia de renuencia por parte de empleados a hacerse un examen si existe la posibilidad de perder el trabajo. Por tanto, se incluyen disposiciones para proveer trabajos en áreas en las que la exposición a benceno es más baja del nivel de acción o, si no hay ningún trabajo disponible, retener la retribución salarial durante un tiempo limitado, para los empleados que son removidos de la exposición a benceno a base de contajes de sangre anormales y recomendaciones de médicos.

La norma final retiene una exclusión de porcentajes. Donde la única exposición a benceno proviene de una mezcla o un solvente con menos de una fracción de uno por ciento de benceno, la operación de trabajo está excluida de la norma. Esto ofrece protección a la vez que es efectivo en cuanto al costo. Los proveedores se animarán a refinar los solventes para mantener baja la contaminación con benceno. Esto protege contra una exposición considerable a benceno, a los muchos trabajadores expuestos a solventes; y los patronos que usan solventes con contaminación baja de benceno no tendrán gastos de cumplimiento. La norma final redujo de 5 años a 2 años el período para alcanzar un nivel de contaminación de 0.1 por ciento. Inicialmente la exclusión es al 0.5 por ciento. La evidencia del acta indica que no es probable que las mezclas líquidas con menos de 0.1 por ciento de benceno causen exposiciones por absorción dérmica e inhalación equivalentes a la cantidad inhalada en el nivel de acción. Las mezclas con menos de 0.1 por ciento de benceno son factibles actualmente.

En 1980, el Tribunal Supremo en el caso *Industrial Union Dept., AFL-CIO vs. American Petroleum Institute* (TVD vs. API) 448 U.S. 607 (1980), sostuvo que antes de que OSHA publique una nueva norma de salud debe intentar cuantificar el riesgo, si es posible, y determinar si el riesgo es significativo. Debe determinar también que la nueva norma logrará reducir sustancialmente el riesgo significativo. OSHA no había realizado una determinación cuantitativa de riesgo para el benceno antes de publicar la norma de 1978. Además, el análisis del Tribunal Supremo indicó que el Tribunal desea un análisis económico más cuidadoso. El Quinto Circuito también había revocado las partes sobre protección cutánea de la norma, a base de la creencia de que un estudio para determinar definitivamente si había absorción por la piel, podía realizarse rápida y fácilmente.

Desde la publicación de la norma de 1978 y la decisión de 1980 del Tribunal Supremo, han habido varias investigaciones científicas importantes. Los dos estudios epidemiológicos principales, disponibles en ese entonces se han mejorado y ampliado. (Infante/Risnsky y Ott/Bond). Se han completado varios estudios epidemiológicos importantes, adicionales a aquellos (Wong, Decoufle y otros). Estos continúan demostrando que la exposición a benceno causa un aumento en el riesgo de leucemia y otros trastornos sanguíneos. Varios estudios recientes han demostrado que el benceno causa cánceres específicos de localización múltiple en animales. Otros estudios, que tomaron sustancialmente más tiempo y resultaron ser más complejos de lo que se previó, han demostrado definitivamente que el benceno se absorbe a través de la piel. Además, se han realizado varias determinaciones de riesgo.

Una serie de estudios (Infante 1977, Rinsky 1981, Rinsky 1986), que analizan la mortalidad de trabajadores expuestos a benceno en dos establecimientos de fabricación de

clorhidrato de caucho, demostraron un riesgo excesivo de leucemia. El estudio más reciente demostró una Proporción de Mortalidad Estandarizada (PME) de 337 por leucemia y 409 por mieloma múltiple (Una PME de 100 es el valor normal si no observa un exceso. Una PME de 200 representa un exceso de 100% del riesgo sobre lo normal). El estudio Rinsky de 1986 tiene un excelente seguimiento, se averiguó el paradero del 98.6% de los empleados para determinar si estaban muertos o vivos y, si estaban muertos, determinar la causa de la muerte. El estudio analizó también cuidadosamente numerosos datos de exposición pasados y pudo asignar dosis a individuos expuestos de 10 a 40 años en el pasado.

El estudio Rinsky de 1986 demostró también una relación dosis-respuesta. Los trabajadores que tenían exposiciones más bajas a benceno tuvieron un exceso de riesgo menor (PME=105). Los trabajadores con exposiciones intermedias experimentaron excesos de riesgo intermedios (PME=322 + 1186) y los trabajadores con exposiciones altas, un exceso de riesgo muy alto. La relación dosis-respuesta aumenta la confianza en los resultados, provee una base más firme para la determinación de riesgo y, en contraposición a la evidencia extrapolada, provee evidencia medida de que el bajar la exposición reduce sustancialmente el riesgo.

El estudio OTT de 1978 y el estudio de seguimiento Bond de 1986 muestran riesgos de leucemia miélogena aproximadamente 4 veces mayores para los trabajadores expuestos a benceno que para la población general. Dado que estos estudios se hicieron con cantidades de empleados pequeñas, los intervalos de seguridad de riesgos relativos son grandes. Sin embargo, los trabajadores estaban expuestos a niveles bajos de benceno y la exposición promedio era 5 ppm de benceno.

La "Chemical Manufacturers Association" patrocinó un estudio -Wong 1983- de

trabajadores en plantas químicas. Las mortalidades de los trabajadores expuestos a benceno en la planta se compararon a las mortalidades de los trabajadores que no estaban expuestos a benceno en las plantas y a la población general. Se observó una relación dosis-respuesta estadísticamente demostrable, entre la exposición a benceno y la leucemia. Los trabajadores expuestos a benceno tuvieron un riesgo excesivo de leucemia y de todo cáncer linfático y hematopoyético (que incluye la leucemia) en comparación con los trabajadores que no estaban expuestos a benceno. El grupo con exposición baja (180 ppm meses, o 15 ppm - años de exposición; el equivalente a una exposición de 5ppm durante 3 años) mostró un riesgo relativo de 2.10; el grupo con exposición intermedia (15-60 ppm- años), un riesgo relativo de 2.95 y los trabajadores con exposición más alta (más de 60 ppm-años), un riesgo relativo de 3.93. (Riesgo relativo (RR) es un concepto similar a PME; un RR de 3.93 se puede considerar equivalente a una PME de 393).

OSHA cree que estos estudios demuestran claramente una relación entre la exposición a benceno y el aumento en el riesgo de leucemia. La Agencia no cree que al presente se impugne seriamente esta conclusión.

Desde la norma de 1978, tres estudios con animales han demostrado que el benceno es carcinogénico en los animales. Por ejemplo, el estudio del Programa de Toxicología Nacional demostró un riesgo excesivo de varios tipos de cáncer en ambos sexos de ratas y ratones. Hubo una clara respuesta a la dosis para muchas localizaciones de cáncer. Por ejemplo, entre las ratas macho estudiadas con respecto a carcinoma oral escamoso (cáncer de la cavidad oral) no hubo cánceres en los controles, 6% en el grupo con exposición baja, 10% en el grupo con exposición intermedia y 14% en el grupo con exposición alta. Hubo un exceso en la incidencia de cáncer

hasta un equivalente de inhalación de 20 ppm, el nivel de exposición más bajo probado.

El benceno se ha asociado también con otras enfermedades diversas y distintos efectos tóxicos tanto en seres humanos como en animales. Esto incluye mieloma múltiple, anemia aplásica, enfermedad sanguínea frecuentemente fatal y otros desórdenes sanguíneos a veces reversibles, tales como la leucopenia y la trombocitopenia. Se ha probado también que el benceno causa daño al material genético en las células tanto de seres humanos como de animales, lo que resulta en aberraciones cromosómicas.

Tanto los estudios con seres humanos como con animales proveen bases excelentes para una determinación de riesgo, al proveer muchos más datos de alta calidad de los que se necesitarían para una determinación razonable. Además de proveer mejores datos de exposición de seres humanos de los que se dispone normalmente, los estudios muestran una clara relación dosis-respuesta mensurada y demuestran un aumento en el riesgo de leucemia como resultado de exposiciones no mucho mayores que los niveles existentes. Más aún, los cálculos de riesgo excesivo de cáncer de diferentes estudios son similares.

Varias organizaciones autorizadas y varios científicos distinguidos han realizado determinaciones de riesgo en relación con benceno. Por ejemplo, el cálculo hecho por el Grupo de Determinación de Carcinógenos, suscrito a la Agencia de Protección Ambiental (EPA-CAG), cálculo ajustado a las exposiciones en el trabajo, muestra que el benceno presenta un riesgo de 34 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10 ppm y de 3.4 por cada 1,000 a 1 ppm. La determinación de la Agencia Internacional para Investigaciones sobre Cáncer, basada en el estudio Rinsky de 1981 y mudada a un ambiente de trabajo, muestra un exceso de riesgo de 14-140 a 10 ppm y 1.4-14 a 1ppm. La determinación de riesgo de White

y otros, calculó riesgos excesivos de leucemia de 44-156 a 10 ppm y 5-16 a 1ppm.

Crump y Allen realizaron determinaciones de riesgo con el uso de datos de tres estudios epidemiológicos principales que evaluaron el benceno y la leucemia. Entre diversos análisis, utilizaron datos de los estudios Rinsky y Ott y un modelo de dosis cumulativa ponderada y riesgo relativo. Combinaron también datos de los estudios Ott, Wong y Rinsky, y usaron un modelo de dosis acumulativa y riesgo relativo. Este análisis utilizó los datos de exposición más detallados de los que se disponía para el estudio Rinsky. Esa determinación indicó un exceso de riesgo de 95 muertes por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm, y de 10 a 1 ppm. Se calcularon también los intervalos de seguridad y son bastante limitados. Hay un 95% de seguridad de que para 1,000 empleados que trabajan con benceno el riesgo se encuentra entre 37 y 186 a 10 ppm y entre 4 y 22 a 1 ppm.

NIOSH (Rinsky 1986) y el "American Petroleum Institute" (API) presentaron determinaciones mediante el uso de un análisis de regresión logística condicional. Este tipo de análisis se usa más comunmente para diferenciar entre variables influyentes que para hacer determinaciones de riesgo. Tiene un término exponencial que resulta en cambios muy grandes en el riesgo sobre cambios pequeños en la exposición. El cálculo de riesgo de NIOSH convertido al método de presentación usado aquí es 634 por cada 1,000 a 10 ppm y 5 a 1 ppm.

El API presentó una determinación hecha por Chinchilli y analizado por Rodricks y Brett. Su cálculo normalizado, basado en el estudio Rinsky, que utiliza un análisis de regresión logística condicional, la determinación inicial de exposición de Crump y varios ajustes, es de un exceso de 8 muertes por leucemia por cada 1,000 a 10 ppm, y de 0.6 a 1 ppm. Sin embargo, arguyeron que el riesgo será probablemente más bajo porque creen que las exposiciones pasadas

pueden haber sido más altas.

Se han realizado varias determinaciones de riesgo basadas en datos sobre animales. EPA-CAG calculó un exceso de 30 muertes de seres humanos por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10 ppm y de 3 a 1 ppm, y se basó en carcinomas de la glándula Zymbal en ratas hembras. Este cálculo es virtualmente idéntico al riesgo que anticipó el CAG a base de datos epidemiológicos. Crump calculó un exceso de 20 muertes y de 2, a base de todos los carcinomas de células escamosas en ratones machos.

OSHA concluye que es más adecuado utilizar datos sobre seres humanos para el análisis de riesgo significativo, ya que se evita la necesidad de convertir los resultados de animales en términos humanos. La mayoría de los participantes del proceso recomendó este enfoque. Sin embargo, los datos sobre animales son fehacientes (convenientes) y mejor manejables para controlar variables que los estudios con seres humanos. Los cálculos con animales son también compatibles con los cálculos con seres humanos, y serían una base firme para la determinación de riesgo si no se contara con buenos datos sobre seres humanos.

OSHA concluye que el cálculo de Crump y Allen, basado en los tres estudio epidemiológicos con el uso del modelo de la dosis acumulativa y el riesgo relativo, es su cálculo preferente. Ese cálculo se basa en la mayor cantidad de datos de cualquier determinación de riesgo disponible. Debido a los únicos factores posibles en un lugar o a los errores en el cálculo de la exposición o al riesgo relativo, los resultados compatibles provenientes de varios buenos estudios aumentan la seguridad en el cálculo de riesgo. Crump y Allen hicieron uso de los datos de exposición más extensos con un enfoque preferido por el API. Usaron también un modelo para datos epidemiológicos que está ampliamente aceptado para fines de determinación de riesgo

y los datos se ajustan al modelo en forma aceptable. El modelo está también apoyado por datos biológicos, según se discute más adelante. Más aún, la previsión de Crump y Allen de 95 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 empleados expuestos durante toda una vida de trabajo en exposición a 10 ppm de benceno, y de 10 muertes excesivas por cada 1,000 empleados expuestos a 1 ppm, se encuentra en el medio de la gama de otros cálculos razonables presentados. Los otros cálculos razonables anticiparon riesgo que fluctúan entre 8 y 634 a 10 ppm y entre 0.6 y 16 a 1 ppm. Estos son cálculos de probabilidad máxima, no límites de seguridad superiores.

OSHA ha seguido un enfoque consistente para determinar la significación de riesgo, desde 1982 cuando puso en práctica por primera vez los mandatos del Tribunal Supremo en el caso IUD vs. API, la decisión de benceno. El enfoque se ha usado para la norma de arsénico y la norma final de ETO, que han sido apoyadas por 2 Tribunales de Apelación. El enfoque se usó también en la norma final de asbesto y en las propuestas de dibromuro de etileno y de formaldehído.

OSHA señaló en la propuesta de benceno que el riesgo de 95 por cada 1,000 trabajadores, asociado con 10 ppm de benceno, era similar al riesgo significativo que OSHA encontró en los límites de exposición antiguos para arsénico (148-425), ETO (69-109) y EDB (70-110). El riesgo laboral de toda una vida, de muerte por accidente o de enfermedad aguda es de 20 a 30 por cada 1,000, en ocupaciones de alto riesgo como la minería y la extinción de incendios, y de 2 a 3 en ocupaciones de riesgo promedio (todos los servicios y toda la manufactura).

OSHA declaró lo siguiente en el preámbulo a esas normas y en la propuesta de benceno.

"El Congreso aprobó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 porque se determinó que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. A base de esto, queda claro que el Congreso dio autorización a OSHA para reducir los riesgos de magnitud promedio o sobre el promedio, cuando fuese factible. Más adelante el Tribunal Supremo declaró que "si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que tiene un 2% de benceno sea fatal, una persona sensata bien podría tomar las medidas adecuadas para disminuir o eliminar esa inhalación." (50 FR 50539).

Dentro de este contexto OSHA concluye, según concluyó en forma preliminar en la propuesta, que existe riesgo significativo en el nivel de 10 ppm. A base de los cálculos mejor apoyados de un exceso de 95 muertes por cada 1,000, el riesgo de exposición a benceno a 10 ppm es evidentemente mayor que el de las ocupaciones más peligrosas y mayor que el riesgo de uno en 1,000 considerado por el Tribunal Supremo como significativo desde el punto de vista de una persona sensata. Incluso el cálculo de riesgo más bajo, 8 por cada 1,000 a 10 ppm, es mayor que los riesgos en las ocupaciones promedio y que el ejemplo del riesgo de uno en 1,000 dado por el Tribunal Supremo. Por lo tanto, a base de estos cálculos, OSHA determinaría que el riesgo es significativo. Ninguna parte importante objetó la decisión de OSHA de reducir las exposiciones de 10 ppm.

OSHA concluye también que la nueva norma de benceno resultará en una reducción sustancial del riesgo significativo. Todas las determinaciones de riesgo indican que la reducción en el riesgo será de por lo menos 90 por ciento, reducción evidentemente sustancial. Además, varios de los estudios con seres humanos y con animales demuestran concluyentemente que el disminuir las exposiciones disminuye sustancialmente el riesgo. La gran mayoría de los

comentadores estuvieron de acuerdo en cuanto a la conveniencia de no tener una exposición promedio mayor de 1 ppm. (Varios de ellos declararon que el límite de exposición debería fijarse en 2 ppm, pero que esto resultaría en exposiciones promedio de menos de 1 ppm.) Además, la norma salvará como mínimo 326 vidas durante toda la vida de trabajo, que es una cantidad sustancial.

OSHA cree que la reducción real en el riesgo será substancialmente mayor que el 90 por ciento predicho por su determinación de riesgo preferente. El nivel de acción y las disposiciones de higiene industrial y médicas reducen aún más el riesgo.

OSHA concluye también finalmente, luego de haber repasado toda la evidencia y los comentarios, y según había concluido preliminarmente en su propuesta, que la "norma final está llevando a cabo el propósito del Congreso dentro de los límites de viabilidad y no intenta reducir riesgos no-significativos***[y que su norma final de benceno protegerá a los empleados y que los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma estarán tomando medidas razonables para proteger a sus empleados contra los riesgos del benceno. De hecho, muchos patronos ya han reducido las exposiciones de los empleados a menos de lo que indica la norma propuesta (50 FR 50539)."

Varias compañías petroleras y petroquímicas suscitaron el tema de la variabilidad de exposición. Es típico que las exposiciones fluctúen al azar algo cerca del promedio en la industria. Sostuvieron que fluctúan más de lo usual en su sector por la ubicación de sus establecimientos en exteriores. Arguyeron que, debido a la gran variación al azar, los patronos podrían ser citados a base de una sola medición tomada por un oficial de cumplimiento (OC), la cual fuese mayor que el límite de exposición en un TWA de 8 horas, cuando en realidad las

exposiciones promedio estaban consistentemente bajo el límite.

Una recomendación que hicieron fue que OSHA debería utilizar un esquema de promediación. Si el OC midiese una exposición mayor que el PEL, el OC repasaría las mediciones previas del patrono y si éstas estuviesen bajo el límite, el OC no citaría sino que volvería a medir.

OSHA ha repasado cuidadosamente la evidencia copiosa presentada sobre el tema y concluyó que su enfoque de cumplimiento actual es correcto. Esto permite expedir citaciones a base de una medición, si la exposición excede el límite. Sin embargo, los OC's deben repasar los datos del patrono y si los datos indican que la medición de los OC's no era típica, el OC puede tomar muestras adicionales.

Varios higienistas industriales, incluyendo varios empleados por la industria, testificaron que las causas de la variabilidad pueden ser identificadas por un higienista industrial y que mucha de la variabilidad es controlable. Además, el análisis indica que la variabilidad no es tan grande como se ha sugerido para esos sectores.

En segundo lugar, el doctor Harris, experto en monitoreo, señaló que las implicaciones de un alto grado de variabilidad al azar son diferentes de lo que algunos suponen. Si hay un alto grado de variabilidad no es probable que el OC mida un día exposiciones que excedan el promedio aritmético para ese establecimiento. La implicación estadística más probable de una medición alta es que las exposiciones son altas.

Además, el enfoque actual de OSHA anima a los patronos a medir en días de exposición alta y mantener las exposiciones promedio bajas mediante la reducción de las exposiciones máximas, que resulta un enfoque protector. Un enfoque de promediación anima a los patronos

a medir en días de exposición baja, para balancear una posible exposición alta que pueda ser identificada por el OC, en lugar de identificar y controlar las fuentes y causas de las exposiciones altas.

Según se discutió en la sección sobre viabilidad, 03 AA ha concluido que los patronos pueden cumplir consistentemente con un nivel de 1 ppm, tomando en consideración la variación fortuita incontrolable. De hecho, una de las razones para la seguridad de OSHA de que el riesgo se reducirá sustancialmente por debajo de los predichos en el nivel 1 ppm es que los patronos reducirán la variabilidad controlable (al eliminar muchas fluctuaciones altas) y mantendrán las exposiciones un tanto bajo un promedio de 1 ppm para tomar en consideración la variación fortuita normal.

Esta norma final de benceno se aplica a todas las exposiciones laborales a benceno, excepto algunos sub-sectores de la industria en los que las exposiciones están consistentemente bajo el nivel de acción y por lo tanto están exentas o parcialmente exentas. Estos sectores incluyen la distribución y venta de combustibles, recipientes y tuberías selladas, producción de coque, perforación y producción de petróleo y gas, elaboración de gas natural, y el porcentaje de exclusión para las mezclas líquidas. Se incluyen una exención de los métodos de cumplimiento y algunas disposiciones de monitoreo para el sector de limpieza y reparación de barcas. Más adelante se considerará ampliamente este sector.

El nivel de acción elimina diferentes disposiciones de higiene industrial, tales como el monitoreo de rutina y los reconocimientos médicos, cuando las exposiciones están bajo 0.5 ppm como un TWA de 8 horas. El propósito es concentrar las disposiciones de higiene industrial donde hay mayor necesidad y animar a los patronos a reducir las exposiciones a menos del límite

de exposición permisible de 8 horas, cuando sea factible hacerlo. OSHA ha incorporado niveles de acción en sus normas de salud anteriores y éstos han funcionado bien.

La norma requiere que los patronos establezcan áreas reguladas en las que las exposiciones sobrepasan el 1 ppm o el STEL. Esto es así para advertir a los empleados sobre la necesidad de usar respiradores, y para disuadir de entrar en esas áreas a los empleados que no tienen necesidad de hacerlo.

La norma requiere un monitoreo inicial, un monitoreo semestral si las exposiciones exceden de 1 ppm y un monitoreo anual si las exposiciones están entre 0.5 y 1 ppm. No se requiere monitoreo periódico cuando las exposiciones están bajo 0.5 ppm, pero se requiere un nuevo monitoreo si los productos o los procesos cambian, los que podría conducir a un aumento en las exposiciones. Esta frecuencia en el monitoreo es compatible con la experiencia de OSHA y es adecuada.

La norma establece una preferencia por los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para las actividades de producción o donde las exposiciones a benceno en exceso de 1 ppm son más frecuentes que intermitentes. Sin embargo, el patrono puede escoger una estrategia de cumplimiento que incluya el uso de respiradores en actividades de mantenimiento y reparación, cuando las exposiciones sean de índole intermitente y de duración limitada, durante el tiempo anterior a cuando se puedan instalar controles de ingeniería o cuando éstos no sean factibles, y cuando haya presencia de benceno en el área menos de 30 días al año. Este enfoque fue apoyado casi sin excepción en el documento y considera la pericia en higiene industrial como el mejor enfoque para proteger a los empleados.

La norma requiere que los patronos que tienen exposiciones de más de 1 ppm en una

TWA de 8 horas, o exposiciones de corto plazo de 15 minutos que exceden de 5 ppm, tengan un programa de cumplimiento para indicar un plan para reducir la exposición a menos de los límites e indicar los métodos que se van a usar. No se requiere ningún programa si las exposiciones están bajo los límites.

La norma expone requisitos para la selección de respiradores apropiados, el uso de éstos, las pruebas de ajuste apropiadas, y otros elementos de un buen programa de respiradores. La disposición refleja recomendaciones y experiencia de campo de expertos, y comentarios del documento. Varios apéndices indican protocolos para pruebas de ajuste.

Se debe usar ropa y equipo de protección para evitar la exposición de los ojos a benceno y limitar la exposición de la piel a éste. El benceno se absorbe por la piel. Sin embargo, según lo indica el preámbulo, no es factible para los fabricantes de gomas el usar guantes. Su exposición a benceno será controlada por la industria mediante el uso de solventes con menos del 0.1 por ciento de contaminación con benceno.

Se requiere un programa de reconocimientos médicos para los empleados expuestos a más del nivel de acción. Esto requiere un examen médico inicial para establecer una línea de referencia, exámenes anuales subsiguientes y también exámenes luego de exposiciones que resulten de situaciones de emergencia. Se requiere un conteo de sangre completo para determinar si los elementos de la sangre continúan en condición normal. Dado que los niveles de sangre anormales son un posible indicador del desarrollo de una enfermedad sanguínea relacionada con benceno, se requiere un examen adicional realizado por un hematólogo o internista si persiste un conteo de sangre anormal.

Si el médico piensa que está médicamente justificado, se deberá remover a los empleados

de la exposición a benceno para aumentar la probabilidad de que la enfermedad sanguínea no progrese. Para animar a los empleados a participar en los reconocimientos médicos, los patronos deberán proveer tareas alternas en áreas en las que la exposición a benceno no excede el nivel de acción, si hay tareas disponibles. Se incluyen determinadas disposiciones de protección para remoción médica, para un período de tiempo corto o hasta que se determine si la condición es permanente.

El examen médico de emergencia incluye una prueba de fenol urinario para establecer si un empleado se ha expuesto a altos niveles de benceno. Si es así, se requiere un examen médico adicional para determinar si los contajes de sangre se han tornado anormales.

Se requiere también una evaluación médica para determinar si un empleado que debe usar respirador puede usar uno sin peligro. Sin embargo, los requisitos de rayos X del tórax se han eliminado por consejo médico.

La norma da disposiciones adecuadas para rótulos y etiquetas, adiestramientos, comunicación de riesgos de benceno a los empleados y observación de monitoreo. Estas disposiciones son necesarias para que los empleados conozcan los riesgos del benceno, estén mejor capacitados para tomar precauciones para protegerse a sí mismos, y comprendan que las disposiciones de la norma son necesarias. Las disposiciones están proyectadas para ser compatibles con la norma de comunicación de riesgo de OSHA.

Hay requisitos para mantener y poner a la disposición expedientes médicos y registros de monitoreo de exposición. Estos son necesarios para diagnosticar mejor posibles enfermedades y para repasar el éxito de la norma.

La norma deberá ponerse en efecto 90 días después de su publicación, conforme al

estatuto y para conceder tiempo a las partes interesadas para saber de la norma y comenzar las actividades de cumplimiento. Todas las disposiciones, con excepción de las de controles de ingeniería deben completarse 60 días después de la fecha de vigencia. Este es un período de tiempo adecuado, 5 meses después de la publicación de la norma, para completar el monitoreo inicial y los reconocimientos médicos, comprar respiradores, etc. Los patronos pueden usar datos de monitoreo tomados en el período de un año a partir de la fecha de vigencia, para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial.

Los controles de ingeniería requieren un período de tiempo más largo para diseñarse e instalarse. Por consiguiente, la compleción de su instalación no se requiere hasta 2 años después de la fecha de vigencia de la norma. En vista de las exposiciones ya relativamente bajas este es un período de tiempo claramente factible para la instalación de los controles.

Al presente, la industria del acero tiene dificultades financieras. A base de la recomendación de la "United Steelworkers of America" y el "American Iron & Steel Institute", se provee una extensión de 5 años al período de cumplimiento para la instalación de controles de ingeniería en plantas de productos derivados y unidades BTX en establecimientos de coque.

REVISIONES A PLANES ESTATALES

Los 23 estados y 2 territorios con sus propios planes de seguridad y salud en el trabajo aprobados por OSHA deben revisar sus normas vigentes en un período de 6 meses desde esta fecha de publicación o demostrar a OSHA por qué no hay necesidad de proceder, tal como en el caso de que una norma estatal vigente que abarque la exposición a benceno en el trabajo sea ya "por lo menos tan efectiva" como la norma federal revisada. Estos estados o territorios son: Alaska, Arizona, California, Connecticut, Hawaii, Indiana, Iowa, Kentucky, Maryland,

Michigan, Minnesota, Nevada, Nuevo Méjico, Nueva York, Carolina del Norte, Oregon, Puerto Rico, Carolina del Sur, Tennessee, Utah, Vermont, Virginia, las Islas Vírgenes, Washington y Wyoming. (En Connecticut y Nueva York, el plan abarca sólo a los empleados del gobierno estatal y local).

II. AUTORIDAD LEGAL PERTINENTE

La publicación de una norma final está autorizada por las secciones 6(b), 8(c) y 8(g)(2) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (la Ley), 29 U.S.C 655 (b), 657(c) y 657(g) (2). La sección 6(b)(5) rige la publicación de normas de seguridad y salud en el trabajo que tratan de materiales tóxicos o agentes físicos nocivos.

Expresa:

"Al promulgar normas que tratan de materiales tóxicos o agentes físicos nocivos conforme a esta subdivisión, el Secretario deberá establecer la norma que garantice en forma más adecuada, en la medida posible y a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño grave a su salud o su capacidad funcional aún si este empleado tiene exposición regular al riesgo del que trata tal norma, durante el período de su vida de trabajo. La elaboración de normas conforme a esta subdivisión deberá basarse en investigaciones, demostraciones, experimentos y otra información de este tipo según sea apropiada. Además de lograr el máximo grado de protección de la salud y la seguridad para los empleados, se deberán tomar también otras consideraciones como los datos científicos en el campo, más recientemente disponibles, la viabilidad de las normas y la experiencia obtenida con esta ley y con otras leyes de seguridad y salud. Siempre que sea factible, la norma promulgada deberá expresarse en términos de criterios objetivos y de la ejecución deseada."

La sección 3(8) define una norma de seguridad y salud ocupacional como "una norma que requiere condiciones, o la adopción o uso de una o más prácticas, medios, métodos, operaciones o procesos, razonablemente necesarios o apropiados para proveer empleo y lugares de empleo seguros y saludables".

El Tribunal Supremo ha sostenido conforme a la Ley que, antes de publicar cualquier norma nueva, el Secretario deberá determinar que ésta es razonablemente necesaria y apropiada para remediar un riesgo significativo de daño grave a la salud. "Industrial Union Department" vs. "American Petroleum Institute", 448 U.S. 607 (1980). El tribunal declaró que "**** antes de poder promulgar cualquier norma de seguridad o salud permanente, se requiere al Secretario hacer un hallazgo de umbral que indique que un sitio de empleo no es seguro, en el sentido de que hay riesgos significativos presentes y pueden ser eliminados o disminuidos mediante un cambio en las prácticas" (448 U.S. en 642). El Tribunal declaró también "que la Ley limita ciertamente el poder del Secretario para requerir la eliminación de riesgos significativos" (448 U.S. 644, n. 49).

Sin embargo, el Tribunal indicó que la determinación de riesgo significativo "no" es "una camisa de fuerza matemática", y que "no se requiere que OSHA apoye su hallazgo de la existencia de un riesgo significativo con cualquier cosa que se acerque a la certeza científica". El Tribunal dictaminó que "un tribunal revisor [deberá] dar a OSHA cierta libertad de acción donde sus hallazgos deban hacerse en las fronteras del conocimiento científico (y que)... la Agencia es libre de usar suposiciones conservadoras al interpretar los datos respecto a carcinógenos, y correr el riesgo de errar de sobreprotección antes que de protección insuficiente" (448 U.S. en 655, 656). El Tribunal declaró también que "mientras que la Agencia debe

apoyar con evidencia sustancial su hallazgo de que existe determinado nivel de riesgo, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo en particular es 'significativo' se basará en gran medida en consideraciones sobre el plan de acción". (448 U.S. en 655, 656, n. 62).

Luego de OSHA determine que existe un riesgo significativo y que la regla propuesta puede reducir o eliminar ese riesgo, OSHA debe establecer una norma "que garantice en forma más adecuada, en la medida posible y a base de la mejor evidencia disponible, que ningún empleado sufrirá daño grave a su salud ***. Sección 6(b)(5) de la Ley. El Tribunal Supremo ha interpretado que esta sección significa que OSHA debe promulgar la norma que ofrezca la mayor protección posible para eliminar un riesgo significativo de daño grave a la salud, sujeto a las restricciones de la viabilidad tecnológica y económica. "American Textile Manufacturers Institute, Inc." vs. "Donovan", 452 U.S. 490 (1981). El Tribunal sostuvo que "el estatuto no requiere un análisis de beneficios de costo porque requiere un análisis de viabilidad" (452 U.S. en 509). El Tribunal declaró además que la Agencia puede usar el análisis de efectividad de costo y escoger la norma menos costosa de dos normas igualmente efectivas. (452 U.S. 531, n. 32).

Dos Tribunales de Apelación han confirmado recientemente normas de OSHA que regulan carcinógenos, normas que, luego del asesoramiento del Tribunal Supremo en el caso "Industrial Union Department" vs. "American Petroleum Institute" (Supra), se basaron en determinaciones de riesgo y análisis de riesgo significativo. Las normas eran de arsénico inorgánico (48 FR 1864, 14 de enero de 1983), confirmada en el caso ASARCO vs. OSHA, 746 F. 2d 483 (9th Cir., 1984), y óxido de etileno (49 FR 25734, 22 de junio de 1984), confirmada

en el caso "Public Citizen Health Research Group" vs. "Tyson", 796 F. 2d 1479 (D.C. Cir., 1986). Sin embargo, el Circuito del Distrito de Columbia remitió a OSHA para reconsideración, la decisión de OSHA de no incluir un límite de exposición de corto plazo (STEL) para el óxido de etileno.

La sección 8 (c)(3) otorga autoridad al Secretario para requerir a los patronos que "mantengan registros precisos de las exposiciones de los empleados a materiales potencialmente tóxicos o agentes físicos nocivos que requieren ser monitoreados o medidos conforme a la sección 6". La sección 8(g)(2) otorga autoridad al Secretario para "dictar las reglas y reglamentos que considere necesarios para llevar a cabo (sus) responsabilidades conforme a esta Ley". La sección 4(b)(2) otorga poder al Secretario para aplicar esta norma mediante los poderes contractuales del gobierno y para hacerla aplicable bajo otros estatutos.

OSHA concluye que la nueva norma de benceno reduce sustancialmente un riesgo significativo de leucemia y otros efectos adversos a la salud, es factible, es necesaria y apropiada para cumplir las responsabilidades de OSHA conforme a la Ley, y satisface todos los requisitos estatutarios.

III. HISTORIA DEL REGLAMENTO

El benceno ha sido reconocido desde 1900 como una sustancia tóxica capaz de causar efectos agudos o crónicos. Winslow recomendó un límite de exposición inicial de 100 ppm en 1927. En la década de 1940, como resultado de irregularidades sanguíneas y una muerte entre trabajadores en el revestimiento de caucho expuestos a concentraciones de benceno que variaban entre 40 y 80 ppm, el estado de Massachusetts redujo a 35 ppm su límite permisible para la exposición a benceno.

La "American Conference of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH) recomendó en 1946 un valor de concentración mínima (TLV) de 100 ppm para la exposición a benceno. Este TLV se redujo en 1947 a 50 ppm. En 1948, la ACGIH siguió el ejemplo de Massachusetts y adoptó un TLV de 35 ppm. En 1963, la ACGIH propuso un TLV de 25 ppm. En esa ocasión, los informes sobre cambios sanguíneos inducidos por benceno, sobre anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas, sirvieron como base para esta acción. No se mencionó ninguna asociación de la leucemia con la exposición a benceno. En 1974, la ACGIH adoptó el TLV de 10 ppm que había sido recomendado algún tiempo atrás por el "American National Standards Institute".

La norma actual de OSHA para benceno (29 CFR Parte 1910.1000. Tabla Z-2) fue adoptada en 1971 de la norma del ANSI vigente para ese entonces, sin reglamentación conforme a la autoridad de la sección 6(a) de la Ley. Ni la norma del ANSI ni la norma de OSHA resultante se basaron en los posibles efectos leucemógenos de la exposición a benceno.

El 3 de mayo de 1977, el Secretario Auxiliar a cargo de OSHA publicó una Norma Temporera de Emergencia (ETS) para la Exposición a Benceno en el Trabajo (42 FR 22516, de acuerdo con las secciones 6(c) y 8(c) de la Ley. El 20 de mayo de 1977 se publicó una cesación temporal de esa norma en el caso "American Petroleum Institute" et. al vs. "Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo" et. al. (Quinto Circuito, Num. 77-1973), antes de que la norma entrara en vigor. Nunca se publicó ninguna decisión en el fundamento de la Norma Temporera de Emergencia, pero la ETS nunca entró en vigor por causa de varias cesaciones. El Circuito del Distrito de Columbia publicó una decisión sobre jurisdicción el 7 de diciembre de 1977, en el caso "Industrial Union Dept. AFL-CIO" vs. "Bingham", 570 F. 2d. 965 (D.C.

Cir. 1977).

El 27 de mayo de 1977, OSHA publicó la proposición de una norma permanente para controlar la exposición a benceno en el trabajo (42 FR 27452). Las vistas públicas sobre la propuesta de benceno se sostuvieron del 19 de julio al 10 de agosto de 1977.

El 10 de febrero de 1978 (43 FR 59181), OSHA promulgó una norma permanente para la exposición a benceno en el trabajo, 29 CFR 1910.1028. Esta norma se basó en una determinación de OSHA según la cual la evidencia científica disponible establecía cualitativamente que la exposición de los empleados a benceno presentaba el riesgo de cáncer de leucemia. De acuerdo con el enfoque reglamentario de OSHA para el control de la exposición de los empleados a carcinógenos en ese momento, OSHA había fijado el PEL en el nivel más bajo posible una vez que se había demostrado la evidencia cualitativa de carcinogenicidad. Por lo tanto, la norma limitó la exposición de los empleados a benceno a 1 ppm como concentración promedio en un período de 8 horas, con un nivel superior de 5 ppm para cualquier período de 15 minutos durante un día de trabajo de 8 horas. La norma estableció también límites para el contacto de los ojos y la piel con benceno, e incluyó disposiciones para monitoreos, reconocimientos médicos, adiestramiento y otras.

La norma fue impugnada en el caso "American Petroleum Institute" et. al. vs. "Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo" et. al., 581 F. 2d. 493 (Quinto Cir. 1978). El Quinto Circuito revocó la norma, basado en que la Ley requería que OSHA realizara un análisis de beneficios de costo para demostrar los beneficios sustanciales, análisis que OSHA no había realizado. El Tribunal revocó las disposiciones sobre absorción cutánea sobre la base de que la agencia debió haber esperado por un estudio adicional que el Tribunal consideraba que

sería definitivo y se completaría en sólo unos meses.

El 2 de julio de 1980, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos apoyó la decisión del Quinto Circuito y revocó la nueva norma de benceno en el caso "Industrial Union Dept." vs. "American Petroleum Institute", 448 U.S. 607 (1980). El Tribunal Supremo no llegó al tema del análisis de beneficios de costo. (Se decidió posteriormente, en el caso "American Textile Manufacturing Institute" vs. "Donovan", 452 U.S. 490 (1981), que las normas de OSHA no se basarían en análisis de beneficios de costo.) Sin embargo, el Tribunal Supremo sostuvo que antes de que OSHA publique una nueva norma conforme a la sección 6(b), debe determinar que existía un riesgo significativo (basado en cálculos cuantitativos, si es posible) y que una nueva norma reduciría sustancialmente ese riesgo o lo eliminaría. El Tribunal sostuvo que la determinación cualitativa del benceno, hecha por OSHA, no satisfacía ese requisito. (Ver la exposición en la sección sobre Autoridad Legal arriba.) Luego de revocar la nueva norma, la antigua norma de benceno de 10 ppm permaneció en vigencia.

El 14 de abril de 1983, OSHA recibió una petición de la "Oil Chemical and Atomic Workers Union", el "Industrial Union Department", AFL-CIO; la "International Union of Allied Industrial Workers"; la "International Chemical Workers Union"; la "United Rubber", "Cork, Linoleum and Plastic Workers of America"; la "United Steel Workers of America"; el "Public Citizen Health Research Group" y la "American Public Health Association"; la petición solicitaba una Norma Temporera de Emergencia que redujera las exposiciones a benceno a 1 ppm (Ex. No. 126). En apoyo de su posición, los peticionarios presentaron determinaciones de riesgo cuantitativas que, según arguyeron, demostraban riesgo significativo a 1 ppm.

En una carta con fecha del 1ro. de julio de 1983, el Secretario Auxiliar Auchter denegó

la petición por varias razones (Ex. No. 150). En primer lugar, las determinaciones de riesgo presentadas requerían un repaso adicional antes de tomarse una decisión. En segundo lugar, los datos de exposición indicaban que más del 90 por ciento de los trabajadores expuestos a benceno trabajaban en industrias en las que las exposiciones eran menores de 1 ppm, y la mayor parte de los restantes sufrían de exposiciones entre 1 y 3 ppm. Por consiguiente, el riesgo adicional que quedaba en el intervalo antes de que se pudiera completar un repaso cabal era mucho menor que si las exposiciones fuesen mayores. Tercero, como ha señalado el Tribunal Supremo, el Congreso ha "circunscrito en forma limitada el poder del Secretario para publicar normas de emergencia temporeras". (Por ejemplo, OSHA publicó una ETS de asbesto el 4 de noviembre de 1983 (48 FR 51086). El Quinto Circuito del Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos decretó una cesación temporal de ETS el 23 de noviembre de 1983 y falló el 7 de marzo de 1984 que la ETS de asbesto era nula. "Asbestos Information Association" vs. OSHA, 727 F 2d. 415.) Por último, la decisión del Tribunal Supremo con respecto al benceno indicó que se necesitaba un análisis más completo sobre temas de viabilidad. Sin embargo, el Secretario Auxiliar declaró que OSHA repasaría prontamente las determinaciones de riesgo cuantitativas realizadas para benceno y la nueva evidencia científica, y que la Agencia se proponía proceder con un reglamento expedito.

El 8 de julio de 1983, OSHA publicó en el Federal Register una Solicitud de Información y Programa Reglamentario (48 FR 31412). La Agencia solicitó información sobre el benceno en general y respuestas a veintitrés preguntas en cuanto a diversos temas pertinentes acerca de las exposiciones actuales a benceno en el trabajo. Entre las áreas incluidas estaba la información desarrollada desde 1977 acerca de los efectos del benceno en la salud, sus propiedades

toxicológicas, cálculos del riesgo presentado, niveles actuales de exposición en el trabajo, enfoques y costos para reducir las exposiciones y su efectividad de costo. La fecha límite para presentar comentarios era el 22 de agosto de 1983, OSHA extendió el período de comentarios hasta el 6 de septiembre de 1983 (48 FR 38858) a petición de varias partes interesadas, de modo que tuviesen suficiente tiempo para responder. OSHA recibió treinta y cinco comentarios en respuesta a la Solicitud de Información.

OSHA contrató al "Institute for Environmental Mediation" en septiembre de 1983, para animar a los gremios y asociaciones obreras interesadas y a otras partes no-gubernamentales interesadas a entrar en discusiones entre sí para ver si pueden reducir los asuntos sobre el reglamento de benceno. El 13 de febrero de 1984, se notificó a OSHA que los gremios, las asociaciones obreras y otras partes no-gubernativas no habían convenido en cuanto a un documento conjunto, aunque concordaron en que las discusiones informales por las partes no-gubernativas interesadas fueron útiles.

Información posterior indicó que podía haber posibilidad de acuerdo. Las reuniones comenzaron en junio. Sin embargo, el 16 de julio se notificó a OSHA que no se había llegado a un acuerdo.

El 10 de diciembre de 1984, varios gremios y una organización de salud pública radicaron una petición de un auto de mandamus en el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Circuito del Distrito de Columbia, con el nombre de "United Steelworkers of America", AFL-CIO-CIC, et. al. vs. Raymond J. Donovan, Secretario del Trabajo, et. al. (Ex. No. 163). La petición solicitaba al Tribunal que ordenara a OSHA a proceder con la reglamentación del benceno en forma expedita.

El 10 de diciembre de 1985, OSHA publicó la proposición de una regla para una norma revisada que abarcaba la exposición a benceno en el trabajo (50 FR 50512). La propuesta, basada en el acta completa de benceno, presentó la determinación preliminar de OSHA de que los riesgos de leucemia y otros efectos sobre la salud relacionados con el benceno debían reducirse; redujo el límite de exposición permisible (PEL); e incluyó otras disposiciones destinadas a reducir el riesgo. Se programaron varias vistas públicas.

Luego de los argumentos orales en cuanto a la petición del auto de madamus, el Tribunal ordenó a OSHA que sometiera un programa de reglamentación para la publicación de una norma. En el programa que OSHA presentó al Tribunal, la Agencia declaró que esperaba publicar una determinación final sobre el acta de reglamentación para cerca de febrero de 1987.

El 25 de febrero de 1986, el Tribunal rechazó la petición de mandamus al sostener que el auto no era apropiado para obligar a OSHA a comprometerse con una reglamentación más expedita que la guía de 14 meses propuesta, y que la pasada demora al publicar una norma permanente, incluso si la demora era irrazonable, no era motivo para imponer una guía obligatoria. Sin embargo, el Tribunal declaró que los peticionarios podían volver a radicar el pleito si la Agencia se demoraba excesivamente en lo subsiguiente.

A la luz de las reducciones en el presupuesto federal, se cancelaron dos de las vistas públicas y se estableció un nuevo programa (51 FR 3474). Posteriormente, OSHA recibió varias solicitudes para extender el período de comentarios. Por consiguiente, la Agencia extendió al 6 de marzo la fecha para recibir comentarios públicos, avisos de intención de salir a la luz y evidencia documental previa a la vista. La fecha de comienzo para la vista de Washington se cambió también para el 18 de marzo de 1986 (50 FR 5090).

Las vistas sobre benceno se llevaron a cabo del 18 al 27 de marzo de 1986 en Washington, D.C. y el 2 y el 3 de abril de 1986 en Los Angeles, California, lo que proveyó a las partes interesadas la oportunidad de comentar acerca de las revisiones propuestas, conforme a la sección 6(b)(3) de la Ley (29 U.S.C. 655 (b)(3)). El juez de Ley Administrativa Stuart A. Levin presidió las vistas. El término para radicar presentaciones de datos y comentarios posteriores a la vista era el 9 de mayo de 1986. Se recibieron informes post-vista hasta el 10 de junio de 1986.

El acta, del H-059 C solamente, incluye más de 280 documentos, muchos de los cuales contienen múltiples adjuntos y más de 36, 000 páginas de material. Esta acta fue certificada por el juez Levin el 16 de junio de 1986, de acuerdo con el 29 CFR 1911.17. Copias de materiales contenidos en el acta pueden obtenerse de OSHA Docket Office, Room N-3670, U.S. Department of Labor, 200 Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210.

La norma final de benceno se basa en un estudio cabal de toda el acta de este proceso, incluyendo los materiales con los que se contó en todos los avisos anteriores el acta de las vistas informales y todos los comentarios escritos y documentos de prueba recibidos.

IV. IDENTIFICACION, PRODUCCION Y USO DE SUSTANCIAS QUIMICAS

El benceno (C_6H_6) es un líquido transparente, incoloro, no-corrosivo, sumamente inflamable, de olor fuerte y algo agradable. El punto de ebullición bajo y la presión de vapor alta del benceno causan la evaporación rápida de éste en condiciones atmosféricas ordinarias y despiden vapores casi tres veces más pesados que el aire.

El benceno es producido principalmente por las industrias de refinación petroquímicas y petroleras, mediante un proceso llamado reformación catalítica, que convierte determinados

hidrocarburos de octanaje bajo en aromáticos de octanaje más alto. Estas dos industrias son responsables del 98 por ciento de la producción total de benceno en los Estados Unidos. La recuperación mediante la reformación catalítica y la desintegración térmica de hidrocarburos de petróleo, incluso el benceno formado de la desalquilación de tolueno, responde de alrededor del 75 por ciento de la cantidad total producida. La recuperación del benceno derivado del carbón, principalmente como subproducto del proceso de coquificación en fábricas siderúrgicas, fue una vez la fuente principal de benceno. Sin embargo, hoy en día, este proceso responde sólo del 2 por ciento de la producción total en los Estados Unidos.

El primer uso industrial importante que se le dio al benceno fue como solvente en la industria del caucho, justo antes de la Primera Guerra Mundial. Durante la Primera Guerra Mundial, se estimuló la producción de benceno en gran medida por la demanda de tolueno en la fabricación de explosivos y la resultante producción de éste. Se usan grandes cantidades de benceno para producir otros compuestos orgánicos tales como etilbenceno, estireno, cumeno y ciclohexanol. Esta situación condujo a un gran aumento en los usos del benceno como solvente en las industrial de cuero artificial, artículos de cuero y rotograbado.

Muchos productos contienen benceno exclusivamente como resultado de la contaminación. El benceno es un compuesto presente en forma natural en el petróleo crudo y el gas natural (por ejemplo, el contenido de benceno de estos fluidos varía por la localización geográfica y es, por lo general, de 0.1 a 3.0 por ciento por volumen), y hay cierto grado de contaminación con benceno en los productos refinados del petróleo crudo y el gas natural (por ejemplo, solventes, combustibles y petróleos) por la naturaleza del proceso de destilación fraccionada mediante el cual se producen estas sustancias. Por lo general, el benceno no

aumenta la acción de estos materiales.

El benceno sin reaccionar puede estar presente también en derivados de benceno principales (por ejemplo, metilbenceno) o en otras sustancias químicas especiales que usan benceno como materia prima en forma bruta (por ejemplo, dicitlopentadieno). La presencia de benceno sin reaccionar en los derivados principales u otras sustancias químicas especiales no es deseable desde el punto de vista del fabricante y por lo general no es útil para los usuarios del producto.

Las industrias y los procesos que usan actualmente benceno o líquidos que contienen benceno incluyen las industrias de sustancias químicas, imprenta, litografía, cemento de caucho, fabricación de caucho, pintura, barniz, removedor de manchas, adhesivo y petróleo. El benceno se usa también ampliamente en laboratorios químicos como solvente y como reactivo químico en varios usos químicos. En sitios donde se produce, se usa o se almacena benceno en grandes cantidades, el mismo está contenido por lo general en sistemas encerrados, aunque pueden ocurrir exposiciones durante operaciones de transferencia de líquidos, por escapes en el equipo y pérdidas de contenido, y en operaciones de mantenimiento.

V. EFECTOS EN LA SALUD

A. Introducción

Es conocido que el benceno es un veneno para la médula ósea, desde el informe de Santesson sobre anemia aplástica (1897, Ex. No. 159-70) y el informe de Le Noir y Claude sobre una anomalía sanguínea considerada como un caso de leucemia (1897, Ex. No. 159-50). El primer caso que asoció la leucemia con la exposición a benceno fue informado por Delore y Borgomano en el 1928 (Ex. NO. 159-23).

Durante el transcurso de los años, los informes en las publicaciones han ligado cientos de casos de anemia aplásica, leucemia y otras enfermedades sanguíneas, a la exposición a benceno. Se ha establecido que la exposición a benceno está ligada causalmente a la leucemia, a la anemia aplásica (enfermedad frecuentemente fatal de la médula ósea) y a la supresión de varios elementos celulares de la sangre periférica, esto es, descensos en los glóbulos blancos o leucocitos (leucopenia), en los glóbulos rojos (anemia), en las plaquetas o trombocitos (trombocitopenia) y en todos estos elementos celulares (pancitopenia). En las primeras etapas de la leucopenia, la anemia, la trombocitopenia o la pancitopenia, estos efectos pueden ser reversibles.

Desde la década del 1970, los estudios epidemiológicos formales han evaluado el riesgo relativo de leucemia entre los individuos expuestos a benceno. Un estudio demuestra un exceso significativo de leucemia mielógena entre una cohorte de trabajadores expuestos a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5 ppm. Estudios adicionales, junto con varios informes de casos, han demostrado que el benceno solo o en combinación con otras sustancias químicas está asociado con varios desórdenes hematológicos que incluyen la leucemia mielógena y sus variantes, la leucemia linfática, el mieloma múltiple, la hemoglobinuria nocturna paroxística, varias formas de linfoma, la anemia aplásica y varias citopenias. No es claro aún el mecanismo básico por el cual el benceno afecta las células precursoras de la médula ósea. Evidencia del acta indica que es probable que intervengan cambios citógenos (Ex. Núm. 128-46, 128-47, 252-A-17-95, Tr. 4/2/86, pp. 12-54).

Las publicaciones científicas incluyen muchos informes de casos, series de casos y estudio epidemiológicos que vinculan cualitativamente la exposición a benceno con el daño

cromosómico en los seres humanos. Estas publicaciones se han revisado y resumido en varios lugares (NAS, 1976; Goldstein, 1977; OSHA, 1978; IARC, 1982; y otros; Ex. Núms. 128-5,7,8, 59). La información indica también que el daño cromosómico en los trabajadores está asociado con las exposiciones a benceno a menos de 10 ppm. Estudios experimentales recientes han demostrado daño cromosómico en animales experimentales expuestos a 1 ppm de benceno por inhalación durante seis horas.

Aunque se han suscitado sospechas sobre tipos de cáncer diferentes del cáncer del sistema linfohematopoyético, estos no han sido evaluados adecuadamente a partir de los estudios sobre la cohorte epidemiológica o el control de casos de los trabajadores expuestos a benceno. Sin embargo, desde 1978, estudios experimentales han demostrado que el benceno administrado por alimentación oral forzosa o por inhalación induce cánceres de localización múltiple en animales experimentales. Los informes principales de estos hallazgos se presentan en más detalle más adelante.

Varios grupos de consenso han confirmado el potencial carcinogénico del benceno, incluso la "American Conference of Governmental Industrial Hygienists" (ACGIH-TLV, 1983, Ex. No. 159-5), la "International Agency for Research on Cancer" (IARC) (1982, Ex. No. 128-8) y el "National Toxicology Program" (NTP) (Exc. No. 148).

B. EFECTOS HEMATOTOXICOS Y CARCINOGENICOS EN LOS SERES HUMANOS

1. Desórdenes sanguíneos no-malignos

Los efectos tóxicos del benceno en el sistema hematopoyético humano están bien documentados en los escritos publicados. Un hallazgo clínico común en la hematotoxicidad del benceno es un descenso en varios elementos celulares de la sangre circulante, llamado citopenia.

Este descenso puede manifestarse como pancitopenia y anemia aplástica o como citopenias unicelulares tales como la leucopenia o la trombocitopenia (Goldstein, 1977, Ex. No. 59).

La anemia aplástica o anemia hipoplástica es un desorden raro, caracterizado por una reducción de todos los elementos celulares en la sangre periférica y en la médula ósea. La anemia aplástica tiene un pronóstico malo. Tiene un porcentaje alto de muertes de casos de aproximadamente 30 a 50% en un año de diagnóstico. La anemia aplástica causada por la exposición a benceno está asociada también con un aumento en el riesgo de desarrollar leucemia no-linfocítica aguda (ANLL), para los individuos que no mueren de la anemia. Vigliani y colaboradores suyos en Italia, y Aksoy y colaboradores suyos en Turquía han descrito varias series de casos de leucemia y anemia aplástica atribuidos a la exposición a benceno en el trabajo. Aksoy (1980, Ex. No. 144-039) informó sobre 44 casos de pancitopenia entre 28,500 trabajadores expuestos a benceno en Estambul, Turquía durante los años comprendidos entre 1967 y 1979. Veintitrés de los 44 casos (52%) experimentaron una remisión de la anemia aplástica. Catorce de los 44 casos (32%) murieron por complicaciones de la anemia aplástica o la pancitopenia. Seis de los 44 casos (14%) de pancitopenia murieron posteriormente de leucemia. Aksoy informó también que en el veintiséis por ciento de los 42 casos de leucemia, la leucemia fue precedida por un período de pancitopenia. El intervalo entre el período pancitopénico y el comienzo de la leucemia varió entre 6 meses y 6 años.

Vigliani (1976, Ex. No. 128-15) resumió casos de hemopatía por benceno vistos en los Institutos de Salud Laboral de Pavía y Milano. De 1942 a 1976 se vieron en el Instituto de Milano 66 casos de envenenamiento crónico con benceno. De 18 muertes en este grupo, 7 fueron por anemia aplástica y 11 fueron por leucemia. Todos los casos estaban empleados en

plantas de rotograbado, fábricas de calzado y otras industrias que usan benceno como solvente. De 1959 a 1974 se contaron en el Instituto de Pavia 135 casos de hemopatía por benceno entre trabajadores en la manufactura de calzado. De 16 muertes, 3 fueron por anemia plástica y 13 fueron por leucemia. Al combinarse los datos de ambas clínicas, hubo 24 muertes por leucemia y 10 muertes por anemia aplástica. En otras palabras, hubo 0.42 muertes de anemia aplástica por cada muerte de leucemia. OSHA utilizó esta fracción con el propósito de calcular el número de muertes de anemia aplástica que la nueva norma evitaría.

Algunos comentadores han argüido que esta proporción puede ser muy alta para usarse en los cálculos de OSHA porque los casos de anemia aplástica observados pueden haber sido el resultado de exposiciones a benceno más altas de las que se han visto en otras cohortes de trabajadores. Por ejemplo, la "Chemical Manufacturers Association" (Ex. No. 258) consideró que las exposiciones a benceno calculadas en el estudio Vigliani variaban entre 200 y 500 ppm, y que no eran aplicables a las exposiciones laborales de nivel bajo actuales, en los Estados Unidos.

OTT y otros (1978, Ex. No. 128-33) informó sobre dos muertes por leucemia y una por anemia aplástica entre empleados expuestos a benceno en una planta de manufactura de productos químicos. Los trabajadores tenían exposiciones promedio relativamente bajas en este estudio, cerca de 5ppm. Bond y otros (Ex. No. 256) informó en la actualización del estudio de la cohorte realizado por Ott y otros, que además de la muerte por anemia aplástica, se observó una muerte por mielofibrosis y una por anemia perniciosa. El diagnóstico de muerte por anemia perniciosa (Ex. No. 170) puede haberse debido, de hecho, a la anemia megaloblástica. Si este es el caso, entonces la proporción de leucemias a otras enfermedades de la sangre y de los

órganos que forman sangre para esta cohorte sería de cuatro a tres (se observaron dos muertes por leucemia adicionales en la actualización realizada por Bond y otros). Por consiguiente, habría 0.75 casos de enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre, tales como la anemia aplástica, para cada caso de leucemia.

En testimonio en la vista de OSHA, el testigo del API (American Petroleum Institute), doctor John Bennett, comentó que el cálculo de OSHA de 0.42 para la proporción de anemia aplástica a leucemia mielógena aguda (AML) parecía inapropiada, según su criterio, y que una proporción adecuada sería una anemia aplástica por cada cinco o seis AML's (Tr. 3-26-86, 126-127) (0.17 anemia aplásticas por cada leucemia), y podría ser tan bajo como 1 a 15 o 1 a 20 en las exposiciones actuales a benceno. El doctor Bennett no indicó la cantidad de casos en los que se basa su cálculo, ni indicó si su cálculo de esta proporción se basa en mediciones de exposiciones a benceno de pacientes que él haya visto.

OSHA concluye que su cálculo original de 0.42 anemia aplásticas (o la categoría algo más amplia de enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre) por cada leucemia, es razonable. Esta apoyado por un estudio relativamente extenso. El estudio Ott/Bond, con una exposición baja de los trabajadores, tenía una proporción de 0.75. El cálculo del doctor Bennett es de cerca de 0.17. El cálculo de OSHA es también aproximadamente el promedio de los dos estudios y el cálculo del doctor Bennett. (Debe notarse que la determinación de riesgo y el análisis de riesgo significativo de OSHA se basan únicamente en muertes por leucemia).

La "Chemical Manufacturers Association" ha comentado (Ex. No. 258, p.9) que "los signos de hematotoxicidad (que incluyen depresión de la médula ósea, pancitopenia, anemia

aplástica y anomalías sanguíneas menos graves) no se han relacionado con la exposición de corto-o-largo plazo a benceno a niveles menores del límite de 25 ppm a 40 ppm". Sin embargo, según se discutió en el estudio sobre los empleados de DOW realizado por Ott y otros (1978) y actualizado por Bond y otros (1986), se observaron tres muertes debida a otras enfermedades de la sangre y los órganos que forman sangre, enfermedades distintas a la leucemia, en comparación con el 0.7 esperado entre una cohorte de empleados expuestos a una concentración promedio de benceno, de 5 ppm. Para los individuos específicos que murieron por otras enfermedades de la sangre, sus exposiciones promedio fueron de 30 ppm (anemia megaloblástica), 19.3 ppm (mielofibrosis) y 4.6 ppm (anemia aplástica). Más aún, la Shell (Ex. No. 160-12) informó recientemente acerca de una persona con trombocitopenia como resultado de exposiciones promedio entre 1.3 y 2.2 ppm, la cual fue mudada de la exposición a benceno por consejo de un hematólogo.

Esta información sugiere fuertemente que existen efectos hematológicos de las exposiciones a benceno a mucho menos de 25 ppm, y es indicativo de efectos a menos de 10 ppm. Al añadir apoyo a esta sugestión, la Shell ha observado, en sus estudios sobre trabajadores de refinerías, excesos tanto en el total de leucemias como en las leucemias mielógenas. Se ha calculado (Runion y Scott, 1983) (Ex. No. 159-67) que los trabajadores de refinerías tienen exposiciones promedio bajas a benceno.

2. Cáncer

La clasificación de enfermedades neoplásticas del sistema hematopoyético se ha ampliado fuera de su reconocimiento histórico gradual. Las categoría de enfermedades principales difieren con respecto a las manifestaciones morfológicas y clínicas y, con frecuencia, en sus respuesta

a la terapia. La leucemia puede dividirse en leucemias granulocíticas (que incluyen los tipos celulares mioelocíticos, monocíticos y eritroblásticos) y leucemias linfocíticas. Tanto la leucemia granulocítica como la linfocítica pueden separarse a su vez en formas agudas y crónicas. La designaciones de "agudas" y "crónicas" están relacionadas con rapidez de desarrollo de los síntomas, signos y complicaciones en estas formas de leucemia (Wintrobe, 1974, Ex. No. 159-103). El linfoma se puede dividir en enfermedad de Hodgking y linfomas no-Hodkiniano. Otros cánceres del sistema hematopoyético incluyen el mieloma múltiple, neoplasma que afecta las células del plasma en la médula ósea, y la mielofibrosis.

Los escritos epidemiológicos han acumulado, durante la década pasada, una cantidad sustancial de evidencia sobre morbilidad y mortalidad asociadas con la exposición a benceno. Los estudios eipidemiológicos emplean métodos estándar, que se explican aquí brevemente para ayudar al lector general que no está familiarizado con los términos epidemiológicos. Una relación de mortalidad proporcionada (PMR) compara la proporción de muertes observadas por una causa específica, tal como la leucemia, en el grupo que se estudia, con la proporción de muertes esperada por esta causa en una población estándar o de comparación. Un PMR de 2.0 indica un aumento doble en la proporción de individuos que murieron de una enfermedad específica en el grupo expuesto según se compara con la proporción esperada obtenida de la población estándar.

Una razón de mortalidad estandarizada (RME) compara la proporción de la cantidad de muertes observadas por una causa específica en la población de estudio, con la cantidad de muertes por esta causa que se esperaría en la población general o estándar. Luego, esta razón se multiplica por 100. Por ejemplo, si se observaron 8 muertes por leucemia y se esperaban 4,

la RME es 200 (8 dividido entre 4 por 100). La cantidad de muertes esperadas se calcula por lo general a base de los índices de mortalidad conocidos de la población estándar, ajustados a la población de estudio en cuanto a edad, sexo, raza y período de tiempo en el calendario. Una RME de 100 indica que la cantidad de muertes observada iguala a lo esperado, 200 indica que se observa el doble de muertes esperadas. En ocasiones la razón de las frecuencias de enfermedad se expresa como el riesgo relativo (RR). Representa cuantas veces es más (o menos) probable que sobre venga la enfermedad en el grupo expuesto en comparación con el no-expuesto. En el ejemplo anterior en el que la RME era 200, el RR sería 2.0.

Un estudio de casos y controles compara individuos que tienen una enfermedad específica (casos) con individuos similares que no tienen la enfermedad (controles). El propósito es determinar si los dos grupos difieren en relación con la exposición a un factor específico, en este caso, benceno. Esta estadística calculada se llama razón de disparidad (RD) o disparidad relativa. Para enfermedades poco comunes como el cáncer, la RD se aproxima al RR. Para fines de discusión en este preámbulo una RME de 200 se igualará a un RR de 2.0, una RD de 2.0 y una RMP de 2.0.

El poder estadístico (o poder) está relacionado con la cantidad de individuos de la población de estudio y consiste en la capacidad del estudio de detectar un aumento estadísticamente significativo en un efecto, tal como la leucemia, si, de hecho, existe en la población. La mayoría de los estudios epidemiológicos son estudios de observación y difieren de los estudios experimentales en el grado de control de variables externas. Su ventaja sobre los estudios experimentales es que los efectos se observan en seres humanos.

A fin de tomar decisiones sobre salud pública, las asociaciones estadísticas a partir de

datos de observación puede interpretarse como relaciones de causa y efecto cuando determinados factores aumentan nuestra confianza en la conclusión. En general, mientras más fuerte sea la asociación es más probable que represente una relación de causa y efecto. La fuerza de una asociación se puede medir por el RR, la RD, la RMP o la RME, que representan esencialmente la razón de la incidencia de enfermedad en los que tienen un factor (por ejemplo, exposición a benceno) a la incidencia en los que no tienen ese factor. Si la asociación tiene sentido en términos de plausibilidad biológica, si hay una relación dosis-respuestas, o si se encuentra la misma asociación en varios estudios, aumenta la confianza en la conclusión de que hay una relación de causa y efecto. Otros factores que deben considerarse al determinar si una asociación es real, o falsa, se discuten en la descripción de los estudios individuales.

El concepto de significación estadística depende de niveles de significación escogidos arbitrariamente pero tradicionales (por ejemplo, 0.5, 0.1, etc.) que indican que la relación estadística observada tiene una probabilidad de menos del 5% (o el 1%) de deberse a la casualidad. El testigo experto de OSHA, el epidemiólogo doctor David Savitz, señaló que "Un grado de admisión como éste es arbitrario en el sentido de que los cálculos de riesgo que no alcanzan un nivel de significación estadística como éste contribuye a pesar de eso a una caracterización de la presencia de una amenaza potencial a la salud humana. Por ejemplo, un nivel de certeza de 80% puede ser suficientemente convincente de que no haya probabilidad de que un resultado se haya debido a la casualidad" (Ex. No. 222, p.12).

Una asociación entre la exposición a benceno en el trabajo y la incidencia de leucemia fue sugerida en 1928 por Delore y Borgomano (Ex. No. 144-178), quienes describieron la leucemia linfoblástica aguda en un trabajador que había estado expuesto a benceno durante cinco

años. Desde ese entonces, varios informes de casos y series de casos han descrito la leucemia en trabajadores expuestos a benceno, sea solo o en combinación con otras sustancias químicas (Hunter, 1939, Ex. No. 144-143; De Gowin, 1963, Ex. No. 144-155; Tareef y otros, 1963, Ex. No. 2-28; Vigliani y Saita, 1964, Ex. No. 128-12; Goguel y otros, 1967, Ex. No. 144-146; Aksoy y otros, 1972, 1974, 1976, Ex. Nos. 128-9, 10, 11; Vigliani, 1976, Ex. No. 128-5; Girard y Revol, 1970, Ex. No. 144-177; Aksoy, 1977, 1980, Ex. Nos. 144-39, 160; y los repasados por Goldstein, 1977, Ex. No. 128-59). Los casos de leucemia informados han sido de leucemias mielógena monocítica, eritroblástica y linfocítica. Informes de otras enfermedades asociadas con la exposición a benceno han incluido linfomas malignos, mieloma múltiple, metaplasia mieloide, mielofibrosis y hemoglobinuria nocturna paroxística.

Aksoy y colaboradores (1974, 1976, 1977, 1980, Ex. Nos 22, 128-72, 11, 43) informaron que la cruda incidencia de leucemia durante el período de 1967 a 1973, entre 28,500 trabajadores de calzado, chinelas y carteras, expuestos a benceno en Istanbul era de aproximadamente 13.5 por cada 1000,000, en comparación con un cálculo de incidencia de leucemina anual de 6 por cada 100,000 para la población general de Turquía, lo que resultó en un riesgo relativo de 2 para todos los tipos de células de leucemia combinada. Este cálculo de riesgo se basó en el diagnóstico de leucemia de 26 trabajadores del calzado en la Clínica Interna de la Escuela de Medicina de Istanbul y no tomó en consideración diferencias en la estructura de edades de la población de los trabajadores del calzado y la población general. A partir de los diferentes informes de Aksoy y otros, se calculó que las exposiciones máximas a benceno para los 28,500 trabajadores del calzado habían variado entre 210 y 640 ppm. Se calculó que las concentraciones de exposición promedio se hallaban entre 150 y 210 ppm cuando se usaban

adhesivos que contienen benceno, y entre 15 y 30 ppm durante otros momentos. Se calcula que la duración de la exposición es de 9.7 años a base del espacio de tiempo promedio para los casos de leucemia.

Sobre las base de la serie de informes de Aksoy y otros, el Grupo de Determinación de Carcinógenos (CAG) de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) calculó un riesgo relativo de 20 para la leucemia no-linfoblástica entre los trabajadores de calzado de Estambul, expuestos a niveles de benceno promedio que varían entre 15 y 250 ppm (CAG, 1979, Ex. No. 128-6). La diferencia entre el riesgo relativo de leucemia de 2, según el cálculo de Aksoy y otros, y de 20, según el cálculo del CAG está relacionada con ajustes hechos por el CAG la incidencia de leucemia de trasfondo en Turquía, las diferencias atribuidas entre la estructura de edades de los trabajadores del calzado en Turquía y la población general en la cual se basó la valuación nacional, y el ajuste para tipos celulares de leucemia en los que se basó el riesgo relativo de leucemia del CAG. Estos factores contribuyeron por igual a la diferencia entre los estimados de riesgo de Aksoy y del CAG. El IARC (1982, Ex. No. 128-8) evaluó también los informes de Aksoy y otros y determinó que el riesgo relativo de leucemia no-linfocítica aguda entre trabajadores de calzado de Estambul era de 24. Esta evaluación del IARC resultó en un riesgo relativo 12 veces mayor que el riesgo aumentado al doble, informado por Aksoy y otros y se basa en la razón de leucemia no-linfocítica aguda a formas crónicas de leucemia para individuos expuestos a benceno contra individuos no-expuestos en los estudios de Aksoy sobre trabajadores del calzado.

Vigliani y Saita (1964, Ex. No. 128-12) calcularon que la incidencia de leucemia aguda atribuida a la exposición a benceno en las provincias de Milán y Pavía durante 1962 y 1963 fue

de por lo menos 20 veces mayor de lo esperado cuando se comparó con la población general, a base de 11 casos entre aproximadamente 5,000 personal expuestas a benceno en las industrias del rotograbado y del calzado. No se presentaron datos en el informe para tener en cuenta la validación del riesgo calculado.

Vigliani (1976, Ex. No. 128-14) resumió los casos de hemopatía de benceno (leucemia y otros desórdenes sanguíneos) tratados en dos clínicas en Italia. Entre 1942, 1975, se vieron 66 casos de hemopatía de benceno en el Instituto de Salud Laboral de Milán, 11 de cuyos casos eran de leucemia. Los individuos afectados trabajaban en plantas de rotograbado, fábricas de calzado y otras industrias que usan benceno como solvente. Se calculó que las concentraciones de benceno en el aire próximo a las máquinas de rotograbado variaban entre 200 y 400 ppm, con valores máximos de hasta 1500 ppm.

Durante el período de 1959 a 1974, se vieron en el Instituto de Pavía 135 trabajadores con hemopatía de benceno, 13 de los cuales tenían leucemia. Todos estos casos provenían de ocupaciones de fabricación de calzado en las que se informó que las concentraciones de benceno en el sitio de trabajo habían variado entre 25 y 600 ppm, pero en su mayoría entre 200 y 500 ppm.

Girard y Revol (1970, Ex. No. 144-177) examinaron la relación entre las enfermedades hematológicas y el historial de exposición a toxinas, que incluyen el benceno y el tolueno, mediante la entrevista de 401 pacientes hospitalizados en su Departamento de Hematología (casos) y varios otros grupos de pacientes que tenían enfermedades no-hematológicas (124 pacientes "control"). Se recopilaron muestras de sustancias tóxicas mencionadas en el examen, de parte de los pacientes o sus familia. Se recopiló también, en los sitios de trabajo,

información sobre exposición. Los pacientes de hematología y los controles eran similares en la distribución de edad y el sexo. La exposición se definió como el uso de productos que contienen benceno o tolueno. La frecuencia de la exposición a toxinas fue significativamente mayor estadísticamente que la frecuencia de exposición en los controles en cuanto a leucemia aguda, leucemia linfocítica crónica y aplasias. Entre 257 pacientes con leucemia 140 se identificaron como leucemias agudas, 61 eran leucemias linfocíticas crónicas (LLC) y 56 eran leucemias mieloide. Se observaron también trece casos de mielofibrosis. Los historiales de exposición se compararon con los de 124 pacientes controles. Diecisiete casos (12.1%) de leucemia aguda, nueve casos (14.7%) de LLC, y 4 casos (7.1%) de leucemia mieloide, y dos casos (15.3%) de mielofibrosis tenían evidencia de exposición previa a benceno y tolueno, al compararse con 5 controles (4.0%) en cuanto a riesgos relativos (razones de probabilidades) de 3.3, 4.1, 1.8 y 4.3 respectivamente. En cuanto a la posibilidad de que estos efectos se deban a la exposición a tolueno, se presume que es más probable que los efectos hematológicos se deban al benceno contenido como contaminante en el tolueno.

Estudios sobre trabajadores del caucho. Debido a los informes de casos de leucemia y otros desórdenes sanguíneos asociados con la exposición a benceno en el trabajo, NIOSH llevó a cabo un estudio de mortalidad de la cohorte para evaluar los riesgos relativos de leucemia entre los trabajadores expuestos a benceno. Infante y otros (1977, Ex. No. 128-17) informó sobre una cohorte de 748 trabajadores masculinos blancos expuestos a benceno en el trabajo en cualquier momento entre 1940 y 1949 en dos plantas de manufactura que producen clorhidrato de caucho (Pliofilm^R). La determinación del estado vital al momento del informe inicial se había completado en un 75%. Con el fin de no sobrestimar el riesgo, los autores fueron conservadores

al dar por sentado que aquellos a los que no había determinado su estado vital estaban vivos hasta la fecha de terminación del seguimiento. (Posteriormente se demostró que los riesgos relativos resultantes de la mortalidad por causas específicas se subestimaron cuando se continuó el proceso de seguimiento (Rinsky y otros, 1981, Ex. No. 128-32). Se determinaron las causas de muerte por diagnósticos dados en certificados de defunción como causa de muerte fundamental. Aunque hubo menos muertes por todas las causas informadas entre los trabajadores expuestos a benceno (140) que el número esperado a base de la edad y la tasa de muertes ajustada del período del calendario, para varones blancos estadounidenses (187.6), se observó un exceso significativo de muertes de leucemia (7 observadores contra 1.38 esperados). Las 7 muertes de leucemia fueron de leucemia mielógena o monocítica, lo que constituye a 10 veces el riesgo relativo de muertes de los dos tipos celulares combinados, a base de cálculos de la distribución célula-tipo de la leucemia obtenidos de los datos de incidencia del "Connecticut Tumor Registry". Los datos de monitoreo y las evaluaciones de higiene industrial existentes llevaron a la conclusión de que el ambiente de los trabajadores en la producción de Pliofilm^R no estaba contaminado con otros materiales de los que se supiese que están asociados con la inducción de desórdenes sanguíneos. Infante y otros declararon además que las exposiciones de los trabajadores a benceno estaban por lo general dentro de los límites recomendados en vigencia en el momento de su empleo, esto es, que estaban entre 100 pm y 10 ppm durante los años 1941 a 1975.

En respuesta a cuestiones planteadas por Tabershaw y Lamm (1977, Ex. No. 159-81), los investigadores de NIOSH evaluaron más detalladamente exposiciones pasadas en ambas plantas e informaron que aunque se usaban otros solventes en distintas áreas, se encontró que

el benceno es el único solvente usado en la fabricación de clorhidrato de caucho, con excepción del cloroformo que se usó en una planta entre 1936 y 1919 (Ex. Nos. 128-17; 128-32). Los autores concordaron con Tabershaw y Lamm en que ocasionalmente ocurrían oscilaciones altas en los niveles de benceno transportado en el aire (hasta varios cientos de ppm). Sin embargo, encontraron que los cálculos de concentraciones transportadas en el aire para la mayoría de estas oscilaciones se basaron en muestras de área y no en muestras personales y ocurrieron en áreas en las que entraban trabajadores sólo en forma infrecuente. Calcularon que la concentración real promedio de los trabajadores en las exposiciones en la zona de respiración está generalmente dentro de los límites de 10 a 100 ppm.

Para el riesgo relativo de muerte de leucemia en cada uno de los dos lugares, los investigadores de NIOSH analizaron la mortalidad por leucemia por separado en cada uno de los lugares (Ex. No. 128-17; 128-32). Encontraron una mortalidad excesiva en ambos lugares: en uno, se observaron 2 casos contra 0.58 casos esperados, para una razón de mortalidad estandarizada (RME) de 345; y en el otro lugar, se observaron 5 casos contra 0.67 esperados (RME=746). Sin embargo, los autores observaron que la decisión de examinar la mortalidad por separado para los dos lugares no se tomó antes del análisis inicial y por lo tanto no se le debía dar un énfasis indebido. A juicio de OSHA, parece apropiado combinar datos para las dos plantas porque las operaciones mediante las cuales los trabajadores estuvieron expuestos a benceno eran virtualmente idénticas.

NIOSH estuvo de acuerdo con Tabershaw y Lamm en que el cálculo de diez veces el riesgo relativo de muerte por leucemia mieloide y monocítica combinadas, como se presentó inicialmente (1977), era muy alto. El nuevo análisis de NIOSH resultó en un riesgo relativo de

8.5 para estos tipos de leucemia (Ex. No. 128-17). A juicio de OSHA, la pequeña reducción en el riesgo relativo excesivo no influye grandemente en la interpretación de los resultados del estudio.

En su respuesta a Tabershaw y Lamm, los Investigadores de NIOSH (Ex. No. 128-17) indicaron también que "los montadores de tuberías, el personal de mecánica y el de mantenimiento no estaban incluidos porque los registros de la compañía no mostraban que hombres tenían responsabilidades en la producción de Pliofilm ^R". Durante el proceso de seguimiento, se supo que se conocía por lo menos un montador de tuberías que tenía responsabilidades en la producción de Pliofilm ^R, había muerto de leucemia miológena aguda. Sin embargo, esta muerte por leucemia no podía incluirse en los análisis estadísticos porque no se ajustaba a la definición inicial de la cohorte.

El doctor Marvin Sakol, hematólogo que ejerció en la comunidad en la que estaba localizada una de las plantas estudiadas, presentó información durante la vista de benceno de OSHA en 1977, información que indicaba que por lo menos cinco individuos, de los cuales 3 murieron de leucemia, uno de trombocitopenia y uno de linfosarcoma, no estaban incluidos como individuos en los análisis estadísticos del estudio de NIOSH (Sakol, OSHA 1977, Tr. 285-329). Si se incluyera a estos individuos, el cálculo de riesgo excesivo aumentaría sustancialmente. OSHA pidió comentarios sobre si se debería incluir a estos individuos en los análisis con fines de determinar un "cálculo máximo" de riesgo relativo para las enfermedades linfohematopoyéticas en la cohorte de NIOSH. En comentarios del Estado de Wyoming, el Administrador de Seguridad y Salud en el Trabajo, Donal Owsley, declaró;

"Los 5 individuos debieron haberse incluido en los análisis de riesgo estadísticos para

determinar el cálculo máximo. Según la información presentada por el doctor Sakol, parece que la exposición a benceno desempeñó un papel significativo que contribuyó a sus muertes (Ex. No. 201-2, p. 1)".

Rinsky y otros (1981, Ex. No. 128-32) continuaron el seguimiento de la cohorte de los trabajadores del Pliofilm ^R hasta el 30 de junio de 1975. Informaron un exceso de leucemias estadísticamente significativo. Se observaron siete casos, en comparación con 1.25 esperado, lo que resultó en una RME de 560. Los autores indicaron que 58% de los miembros de la cohorte habían estado empleados durante menos de un año. Cuando se analizaron los datos por duración de empleo, se observó un exceso significativo de leucemia entre los trabajadores empleados 5 años o más, pero no entre los trabajadores empleados durante menos de 5 años. Entre el último grupo, 2 trabajadores habían muerto de leucemia, en comparación con 1.02 esperado, exceso que no era estadísticamente significativo. Sin embargo, entre los trabajadores empleados durante 5 años o más, 5 habían muerto de leucemia, en comparación con 0.23 esperado, lo que produce una RME de 2100. Se informó sobre cinco casos de leucemia adicionales entre trabajadores que tenían responsabilidades en la fabricación de Pliofilm ^R, cuatro de cuyos casos eran de leucemia mielógena. Estas muertes no se incluyeron en el análisis estadístico de la cohorte original (empleada en algún momento entre 1940 y 1949) o porque ocurrieron después de la fecha final del estudio, 30 de junio de 1975 (un caso), o comenzaron su empleo en Pliofilm ^R después de 1950 (un caso), o eran retribuidos antes que los empleados pagados por horas (un caso), o porque la causa fundamental de muerte indicada en su certificado de defunción era incorrecta (2 casos). (Además de las mencionadas por el doctor Sakol, cuatro de estas muertes no se incluyen en el análisis. El caso número 12 en Rinsky y otros (1981) fue

mencionado por Sakol).

Rinsky y otros (1981, Ex. No. 128-32) proveyeron detalles adicionales sobre las concentraciones atmosféricas de benceno a las que la cohorte estaba expuesta. Para una planta de fabricación de Pliofilm[®], localización 1, se obtuvo la información sobre las concentraciones de benceno, entre 1946 y 1976, de una serie de informes de la Comisión Industrial de Ohio, el Departamento de Salud de Ohio, la compañía, la Universidad de Carolina de Norte y un examen de NIOSH. Según los investigadores de NIOSH, la mayor parte de los datos en estos informes parece haberse obtenido de muestras de área tomadas con tubos detectores, con excepción de los exámenes de la compañía de 1973 a 1975 y el examen de recorrido de NIOSH realizado en 1976, cuando se midieron muestras de aire personales de la zona de respiración. Mientras que las muestras de área de corto plazo, medidas durante años indicaron que algunos niveles de benceno estaban sobre los 100ppm, la mayoría estaba por debajo de 100ppm. Más aún, es posible que las exposiciones máximas de área, de corto plazo, no sean indicadores de las exposiciones reales de la zona de respiración. El informe de Rinsky y otros (1981, Ex. No. 128-32) cita varios documentos que indican que se requería a los trabajadores usar respiradores cuando estuviesen expuestos "incluso momentáneamente" a exposiciones tenidas por más altas del nivel recomendado en ese momento. Por ejemplo, un informe de 1955, cuando el límite recomendado era un promedio de 35ppm en 8 horas, indicó que cuando los trabajadores entraban en áreas en las que las exposiciones a benceno variaban entre 19 y 680ppm, se requería el uso de un respirador. Sin embargo, una evaluación de la exposición a benceno, realizada de 1973 a 1974 en la misma planta, cuando el límite exposición era 10ppm como promedio en 8 horas, indicó que se requerían respiradores pero que con frecuencia los trabajadores no los usaban

cuando entraban en áreas en las que se habían encontrado niveles de benceno altos (Rinsky y otros, 1981, Ex. No. 128-32). Así, la información disponible indica que los trabajadores usaban respiradores generalmente cuando entraban en áreas con un límite superior al recomendado.

Para la segunda plan se disponía de información limitada sobre los niveles de exposición. Un informe del Departamento de Salud de Ohio, con fecha de 1948, indicaba que "había unas cuantas condiciones en las que un empleado podría estar sometido a una concentración extremadamente alta de benzol", pero que los empleados "conocían bien la toxicidad del benzol, y se les había dado órdenes de usar respiradores cuando se les requiriese entrar" en estas áreas "y ellos los usaban". Datos ambientales para esta planta, que se cree que se obtuvieron cerca del 1957, cuando el TWA recomendado para 8 horas era 25ppm, indican niveles atmosféricos de benceno que varían entre cero y 100ppm, basados probablemente en muestras de área tomadas a corto plazo. Dado que en esta planta se usaban respiradores y la gerencia conocía la toxicidad del benceno, OSHA considera que la determinación de NIOSH es razonable en cuanto a que la exposición personal a benceno en esta planta así como en la Planta 1 estaba por lo general dentro de los límites recomendados al momento de la exposición.

Rinsky y otros (1986, Ex. No. 250A) evaluaron la mortalidad por la exposición a benceno a base de un cálculo de dosis acumulativa para cada individuo de esta cohorte. Las exposiciones acumulativas a benceno se calcularon en ppm-años para cada miembro de la cohorte. Se pudo extender también hasta 1982 el seguimiento de los miembros de la cohorte. Se incluyó en la cohorte un total de 1,165 varones blancos con por lo menos un ppm/día de exposición acumulativa a benceno hasta el 31 de diciembre de 1965; esto resulta en un total de 31,612 personas/año en riesgo. Dieciséis personas (1.4%) perdidas para el seguimiento se

consideraron como vivas para la fecha de término del estudio.

Se observó en esta cohorte un aumento estadísticamente significativo en muertes por toda clase de neoplasmas linfáticos y hematopoyéticos (15 muertes observadas contra 6.6 esperadas, RME=227). La RME para la leucemia en esta cohorte fue 337 (9 observadas contra 2.7 esperadas); la RME para el mieloma múltiple fue 409 (4 observadas contra 1 esperada); ambas se elevaron significativamente en cuanto a la estadística. Según Rinsky y otros, los aumentos en la exposición acumulativa se asociaron con los aumentos progresivos y marcados en la RME para la leucemia: entre trabajadores con menos de 40ppm/años de exposición acumulativa, la RME=109; de 40 a 199.99ppm/años de exposición acumulativa, la RME=322; de 200 a 399.99ppm/años, la RME=1,186; con 400ppm/años o más, la RME=6,637 (400ppm/años = 40 años a 10ppm de promedio por año). Se variaron los límites de las categorías de exposición acumulativa para verificar esta tendencia y ésta siguió firmemente positiva. Se evaluaron la exposición acumulativa, la duración de la exposición y la velocidad de exposición, mediante un análisis de regresión logística condicional, para determinar qué medida de exposición influyó más estrechamente en el riesgo de muerte por leucemia. Se encontró que la exposición acumulativa a benceno (ppm-años) era la medida que pronosticaba más firmemente la muerte por leucemia. En cuanto a la latencia, definida por Rinsky y otros como la medida de tiempo expresado en años desde la fecha de la primera exposición hasta la muerte, siete de nueve muertes por leucemia ocurrieron en menos de 20 años a partir de la exposición inicial. Las cuatro muertes por mieloma múltiple ocurrieron después de 20 años de latencia. Tres de los cuatro casos de mieloma múltiple tenían menos de 40ppm/años de exposición. Estos cuatro individuos habían trabajado en la planta 1.

Para examinar más detenidamente la relación exposición-respuesta, se hizo un análisis de los casos y controles en un subconjunto de la cohorte de Pliofilm^R, en el que se usó un modelo de regresión logística condicional. Se escogieron diez controles de la cohorte para parear cada muerte de leucemia por año de nacimiento y año en que se emplearon por primera vez. En el análisis, se encontró que la exposición acumulativa era la medida que pronosticada más firmemente la muerte por leucemia.

Los investigadores de NIOSH concluyeron a partir de este estudio que existe una relación exposición-respuesta fuertemente positiva entre el benceno y la leucemia, relación que se extiende en línea descendente hasta niveles medio de exposición anual de menos de 1ppm acumulado durante toda una vida de 40 años de trabajo. De acuerdo con el modelo seleccionado para el análisis, las probabilidades de morir de leucemia para un trabajador expuesto en el trabajo a concentraciones promedio de benceno diarias de 10ppm durante 45 años, serían de 290 a uno. En otras palabras, su riesgo de morir de leucemia sería 290 veces el de una población no expuesta a benceno. A 1ppm las probabilidades serían de 1.7 a 1 aproximadamente; a 0.5ppm las probabilidades serían de 1.3 a 1.

Rinsky y otros (1986) concluyeron también que en esta población de trabajadores expuestos a benceno ha habido un exceso estadísticamente significativo de muertes por mieloma múltiple. Dado que tres de las cuatro personas que murieron de mieloma múltiple tenían exposiciones a benceno acumulativas de menos de 40ppm/años, y que los cuatro casos tenían una latencia mayor de 20 años, estos investigadores formularon la hipótesis de que "las exposiciones a benceno, acumulativas y relativamente bajas, pueden producir una malignidad relativamente bien diferenciada, tal como el mieloma múltiple ***" (Ex. No. 250A, p. 20).

Durante las vistas del 1986 sobre la propuesta, se discutió considerablemente el estudio de NIOSH sobre los trabajadores del clorhidrato de caucho. El API en particular estaba preocupado porque se habían cometido errores en el cálculo de exposición. Como resultado de preguntas sometidas por el API a NIOSH durante las vistas y luego de éstas (Ex. No. 237), Rinsky y otros corrigieron las exposiciones para una pequeña cantidad de miembros de la cohorte. Dado que algunas de las revisiones iban en línea ascendente y algunas en línea descendente, estos cambios no resultaron en ninguna alteración significativa en los hallazgos del estudio. Los resultados descritos en este preámbulo se basan en el borrador del informe fechado el 22 de abril de 1986, que fue sometido al informe por NIOSH, con sus comentarios post-vista, y se basan en los cálculos de exposición corregidos para la cohorte (Ex. No. 250A). Al discutir los cálculos de exposición hechos para este estudio, los autores señalan que aunque se basan en datos ambientales existentes, que están invariablemente incompletos en estudios de este tipo, "estos datos son extraordinariamente comprensibles en comparación con los típicamente disponibles para estudios de cohorte retrospectivos" y "permiten un cálculo razonable de la exposición acumulativa a benceno durante la producción de clorhidrato de caucho, para cada miembro de la población de este estudio". (p. 17) Más aún, declaran:

"Si los datos ambientales tienen algún error, creemos que posiblemente eran por calcular en exceso las exposiciones promedio reales, por dos razones. En primer lugar, la mayoría de las mediciones fueron tomadas por higienistas industriales que buscaban puntos problemáticos dentro del proceso en vez de tratar de documentar las exposiciones personales típicas. En segundo lugar, la viabilidad económica del proceso de fabricación de clorhidrato de caucho dependía de la recuperación efectiva del costoso disolvente; de hecho, gran parte del proceso se

dedicada a este fin. La contaminación continua con benceno a niveles altos en un área ventilada grande no habría sido económicamente aceptable (Ex. No. 250, p. 18)".

En 1984, después de la fecha fijada para terminar el seguimiento para este estudio, ocurrió una décima muerte por leucemia, en medio de la cohorte. Este hombre había trabajado como operador neutralizador en la planta 2 durante 3 1/2 años aproximadamente. Se calculó que su exposición acumulativa a benceno era 90.56 ppm/años. Dado que el estado vital para la cohorte se había determinado sólo hasta 1981, este caso satisfacía los criterios de inclusión en la cohorte del estudio, sino que la muerte se incluyó en un análisis de regresión subsiguiente. La inclusión resultó en un índice de probabilidades un poco más bajo, pero aumentó la significación estadística de la respuesta a la dosis. Rinsky y otros no incluyeron esta décima muerte por leucemia en su análisis preferente porque la muerte ocurrió después de la fecha de terminación del estudio, y los controles seleccionados pueden no haber satisfecho el criterio de estar vivos en el momento de la muerte del caso, como lo estuvieron los controles pareados a otros casos. El análisis que incluye el décimo caso mencionó en forma adicional evidencia confirmativa.

Varios estudios han advertido excesos de mortalidad por leucemia linfática, leucemia mielógena y linfosarcoma entre personas expuestas a benceno y solventes que contienen benceno, mientras estaban empleados en la industria del caucho (Mc Michael y otros, 1975, Ex. No. 128-18; Monson y Nakano, 1976, Ex. No. 128-20; Tyroler y otros, 1976, Ex. No. 144-21; Delzell y Monson, 1982, Ex. No. 144-32). La Agencia Internacional para Investigaciones sobre Cáncer (IARC) (1982, Ex. No. 159-38A) ha repasado muchos de los estudios epidemiológicos sobre el riesgo de cáncer entre los trabajadores de la industria del caucho. Se observaron excesos de

cáncer de los sistemas linfático y hemotopoyético, entre trabajadores del caucho tanto en los Estados Unidos como en el Reino Unido. La IARC concluyó que hay suficiente evidencia para indicar un exceso de incidencia de leucemia en los trabajadores del caucho, y para indicar una asociación casual con las exposiciones en el trabajo, probablemente a solventes.

Estudios sobre personal que trabaja con sustancias químicas. OTT y otros (1978, Ex. No. 128-33) dirigieron un estudio de perspectiva histórica sobre mortalidad entre 594 hombres blancos expuestos a benceno en el trabajo, en una planta de fabricación de sustancias químicas, hombres habían estado empleados en algún momento entre 1940 y 1970. Se observaron 2 muertes por leucemia contra una esperada. Los autores advirtieron que en el certificado de defunción se clasificó una tercera muerte como bronconeumonía y la leucemia mieloblástica se había catalogado como "otras condiciones significativas". (Dado que los individuos que sufren de leucemia terminal mueren muchas veces de bronconeumonía, la causa fundamental de esta muerte se catalogó incorrectamente en el certificado de defunción como debida a la pulmonía). OTT y otros (1978) incluyeron este tercer caso de leucemia mielógena en sus análisis y advirtieron que 3 casos de leucemia mielógena comparados con 0.8 casos esperados, a base de los datos de incidencia obtenidos del Tercer Estudio Nacional sobre Cáncer, son estadísticamente significativos. Respecto a otros hallazgos de interés en relación con la toxicidad del benceno, los autores indicaron que un cuarto miembro de la cohorte murió de anemia aplásica mientras que un quinto miembro murió de anemia perniciosa. Las exposiciones en concentración promedio en un período de tiempo (TWA) variaron entre 0.1 y 35 ppm para varias categorías de empleo. La determinación de niveles atmosféricos de benceno en las tres áreas de producción de las que se seleccionaron los trabajadores para el estudio, indicó que las exposiciones de la

cohorte habían sido siempre bastante bajas, lo cual es reflejo del uso de sistemas cerrados y continuos. En el area de producción uno (I), el cálculo de la exposición a benceno expresada en TWA, a base de muestras de la zona de respiración, varió entre 0.1 y 6.2 ppm para los años de 1944 a 1973. En el área de producción dos (II), el TWA varió entre 0.3 y 14.7, entre los años 1953 y 1972, mientras que en el área de producción tres (III), los promedios variaron entre 4 y 35.5 para los años 1952 a 1974. OTT y otros calcularon las dosis acumulativa de cada empleado multiplicando la exposición media expresada en TWA, para cada categoría de trabajo, por la cantidad de meses pasados en exposición a cada nivel.

Varios testigos o grupos de trabajo, o ambos, han juzgado que este estudio ha estado bien dirigido. El doctor McMahon, que fue el consultor principal para CMA en cuando a la evidencia epidemiológica del riesgo de leucemia en concentraciones bajas de benceno. comentó que en el estudio de OTT "parece haber evidencia razonablemente clara del aumento en el riesgo de leucemia luego de exposiciones a benceno en niveles más bajos del de la norma actual de 10 ppm. Las mediciones de exposición se han mantenido durante un período inusualmente largo y parece no haber razón para creer que las caracterizaciones de exposición no sean precisas". (Ex. No. 201-22, p. 22).

Bond y otros (1986, Ex. No. 201-28) actualizaron el estudio sobre mortalidad dirigido por OTT y otros (1978, Ex. No. 128-33) al extender la definición de cohorte para incluir a los empleados que trabajaron durante por lo menos un mes entre 1938 y 1978, al extender el período de observación hasta 1982, y al examinar mensual así como anualmente los datos de censo para los empleados en la planta. Como resultado, 362 trabajadores adicionales expuestos a benceno, que no estudiaron originalmente se añadieron a la cohorte. Se observaron cuatro

muerter debidas a leucemia mielógena con 2.1 muerter por leucemia esperadas en total (SMR=194) y 0.9 muerter por leucemia mielógena esperadas (SMR=444; p , <0.011).

Una quinta persona que sufría de leucemia mieloblástica se clasificó como una muerte debida a bronconeumonía bilateral porque se había catalogado como tal en el certificado de defunción. (Este es el mismo caso observado por OTT y otros). Por lo tanto, la metodología epidemiológica estándar requirió que se codificara como pulmonía. Se observó un exceso estadísticamente significativo de muerter debidas a leucemia mielógena (4 observadas control 0.9 esperadas, $p=0.011$) entre estos 956 trabajadores expuestos a benceno.

OTT y otros habían informado previamente sobre una muerte debida a anemia aplástica y una debida a anemia perniciosa. Después de examinar el informe del patólogo (Ex. No. 170A), OSHA opina que la causa de muerte de ésta última fue realmente anemia megaloblástica. En la actualización, se observó una muerte adicional debida a mielofibrosis, una condición que se cree que es similar a la leucemia mielógena en la hipertrofia de fibroastos (Ex. No. 201-28; Ex. No. 159-102). La identificación de la última muerte suma a tres el número total de muerter observadas, debidas a enfermedades de la sangre o de órganos que forman sangre, entre estos trabajadores expuestos a benceno, en comparación con 0.7 muerter esperadas por estas causas ($P < 0.05$, Prueba Exacta Fichers unilateral), exceso de muerter estadísticamente significativo (Ex. No. 252A-19).

Se observó también un caso de mieloma múltiple entre estos trabajadores. Los autores (Bond y otros) consideraron digno de atención el que las muerter por mielofibrosis y mieloma múltiple ocurriesen entre trabajadores de la misma área de la planta (unidad de alquilbenceno) en la que habían trabajado cuatro de los cinco individuos que habían desarrollado leucemia. Esta

observación es también notable en vista del estudio de NIOSH en el que se demostró un exceso significativo de mortalidad debida a mieloma múltiple entre trabajadores expuestos a benceno (Rinsky y otros, 1986, Ex. No. 250), así como el exceso de casos de mieloma múltiple observado por Decoufle y otros (1983, Ex. No. 128-30; 1984, Ex. No. 159-22) entre una cohorte de trabajadores expuestos a benceno en una planta química, la incidencia excesiva de casos de mieloma múltiple observada por Shottenfeld y otros (Ex. No. 128-6) entre trabajadores de petroquímicas, y el exceso de muertes debidas a mieloma múltiple observado por Wong entre trabajadores químicos expuestos a benceno (Ex. No. 151A).

La duración media de exposición para la actualización realizada por Bond de la cohorte de Ott, fue sólo 7 años, con la mitad de los empleados expuesta durante 2.6 años o menos. OSHA ha calculado que la exposición promedio a benceno para toda la cohorte de Dow, es 5.5 ppm (Ex. No. 252A-19). Así, este estudio demuestra un exceso significativo de mortalidad por leucemia, así como por otras enfermedades de la sangre y los tejidos que forman sangre, como resultado de exposiciones promedio a benceno, de cerca de 5 ppm.

Robert Rinsky de NIOSH (Ex. No. 256) repasó la actualización hecha por Bond y otros. En sus comentarios señaló que:

"cuatro de los cinco casos de leucemia (o tres de los cuatro, si no se cuenta la muerte por pulmonía) tenían exposiciones acumulativas mucho menores de lo que se recibiría en el PEL actual de OSHA de 10 ppm durante una carrera de trabajo de 40 años (400 ppm/años). El caso 1 tenía sólo 54 ppm/años; el caso 2 tenía 1.5 ppm/años; el caso 3 tenía 25.4 ppm/años; el caso 5 tenía 28.5 ppm/años. El caso 4 era el único que tenía una exposición acumulativa mayor de la que se permitiría con un PEL de 2 ppm TWA. Sería difícil ver alguna tendencia en una

estratificación tan fina. Por esto, si el objetivo es evaluar una relación dosis/respuesta, hubiese sido más deseable haber hecho análisis usando datos de exposición continuos en vez de datos categóricos. Considero que la observación de otras enfermedades hematopoyéticas (específicamente el mieloma múltiple y la mielofibrosis) es muy importante *** El mieloma múltiple se asocia y se ha asociado consistentemente con la exposición a benceno".

En una declaración post-vista, presentada a OSHA por la "Chemical Manufacturers Association", G.G.Bond expresó: "No creo que sea adecuado interpretar que la Actualización de Dow demuestra un aumento significativo en las muertes por anomalías sanguíneas no-malignas entre trabajadores expuestos a niveles de benceno bajos". (Ex. No. 242, Apéndice 1). OSHA concluye que el estudio demuestra ciertamente un exceso significativo de mortalidad por estas enfermedades, mediante el uso de una Prueba Exacta Fishers unilateral. OSHA concluye que esta prueba es más apropiada que la prueba bilateral usada por los autores (Ex. No. 252A-19).

Bond arguyó también que la exposición a arsénico puede haber sido una causa de las muertes de leucemia y de enfermedades sanguíneas no-malignas. Sin embargo, hay relativamente poca evidencia en los muchos estudios sobre el arsénico se asocie con la leucemia. Bond se refiere a un estudio anterior de una cohorte de trabajadores de Dow expuestos a compuestos de arsénico (Ott y otros, Arch. Envir. Health 29: 205-55, 1974). Sin embargo, OSHA advierte que en ese estudio, el aumento en el riesgo entre estos trabajadores expuestos a compuestos de arsénico se debió en gran medida a cuatro casos de enfermedad de Hodgkins de entre el total de seis cánceres linfopoyéticos (sin casos de leucemia observados). Más aún, el informe de este estudio sobre trabajadores expuestos a arsénico no indica ningún

aumento en el riesgo de anemia aplástica.

OSHA concluye que este estudio representa la observación directa de un riesgo leucomogénico por la exposición a benceno en un nivel bajo. El promedio de exposición a benceno del grupo era bajo, y las exposiciones de los empleados que murieron de leucemia eran bajas. Sólo uno tenía una exposición promedio mayor de 55 pp/años (5 ppm durante 11 años).

Decoufle y otros (1983, Ex. no. 126-30) informó sobre un estudio histórico de la mortalidad de una cohorte de 259 empleados varones que trabajaron del 1ro. de enero de 1947 al 31 de diciembre de 1960 en una planta química en la que se había usado benceno en grandes cantidades. Luego de un seguimiento hasta el 31 de diciembre de 1977, habían ocurrido cuatro muertes de cáncer linforetico, cuando se habría esperado 1.1 a base del índice nacional, que resulta en un riesgo relativo de 3.7 (RME=364). Tres de las muertes se debieron a leucemia, en comparación con 0.4 esperadas, que resulta en un riesgo relativo de 6.8. Una de las muertes de leucemia había iniciado un tratamiento para el mieloma múltiple 2 años antes de haber desarrollado leucemia. Los autores no presentaron información sobre los niveles de exposición a benceno para estos trabajadores.

Los autores calcularon que el número de muertes esperadas, debidas a mieloma múltiple, eritremia y otros neoplasmas del tejido linfoide combinado, número que no se presentó en el estudio publicado, era 0.23 (Decoufle, 1984, Ex. No. 159-22). Los dos casos de mieloma múltiple observados en el estudio, más informes previos de mieloma múltiple asociado con la exposición a benceno, sugirieron a los autores una función etiológica del benceno en las patologías de tumores de linaje de células beta (mieloma múltiple y leucemia linfática crónica). La evidencia de que el benceno desempeña alguna función en las alteraciones de poblaciones de

células beta y en la inmunosupresión se ha obtenido también de estudios experimentales de animales expuestos a benceno.

Wong y otros (1983) dirigieron un estudio de mortalidad de perspectiva histórica, para la "Chemical Manufacturers Association" (CMA) (Ex. No. 151A). La experiencia de mortalidad de 4602 varones provenientes de siete plantas, los cuales trabajaban con sustancias químicas y estuvieron expuestos a benceno en el trabajo durante por lo menos 6 meses entre 1946 y 1975, se comparó con el de 3074 trabajadores químicos de las mismas plantas u otras similares, lo cuales no habían experimentado ninguna exposición a benceno en el trabajo. Se dio seguimiento al estado vital hasta el 31 de diciembre de 1977. Se obtuvieron los certificados de defunción de 1013 (97.8%) de los 1036 empleados muertos. Los que se perdieron para el seguimiento se incluyeron en el análisis sólo hasta la última fecha de contacto, y se dio por sentado que su experiencia de mortalidad era similar a la del resto de la cohorte.

La exposición a benceno se dividió en exposición continua (con alguna exposición intermitente) (3536 hombres) y exposición intermitente o casual (1066 hombres). La exposición continua se dividió en 4 categoría de TWA de 8 horas y 3 categorías de exposiciones máximas:

TWA DE 8 HORAS

Baja----- < 1ppm
Intermedia----- 1-10ppm
Alta----- 11-50ppm
Muy alta----- > 50ppm

VALOR MAXIMO

Baja----- < 25ppm

Intermedia----- 25-100ppm

Alta----- > 100ppm

La exposición intermedia se caracterizó por valores máximos solamente. Cada ocupación se dividió en 34 tareas uniformes y se determinó la cantidad de tiempo empleado en cada tarea. La exposición a benceno para cada tarea se basó en las mediciones de higiene industrial disponibles y los cambios de producción y proceso. Estos se sumaron para cada ocupación. Los datos de higiene industrial para algunas plantas se limitaron a antes de 1970. Dos plantas (las 6 y 7) no usaron el enfoque de las tareas uniformes y las exposiciones fueron calculadas por supervisores o un higienista industrial.

El índice de mortalidad estandarizado (IME), se usó para comparar la mortalidad por causas específicas tanto para los expuestos a benceno como para los no-expuestos, con la población general de los Estados Unidos. Los valores esperados se basaron en índices de mortalidad nacionales de los Estados Unidos por edad-causa-raza-específicos, durante períodos de tiempo de 5 años de 1946 a 1977. Para algunos cánceres específicos localizados que parecieron ser excesivos entre la cohorte expuesta a benceno, se realizaron análisis adicionales en los que se contrastaron las muertes observadas en el grupo expuesto con las muertes observadas entre los trabajadores en las mismas plantas, que no estaban expuestos a benceno. La chi-cuadrada y los riesgos relativos de Mantel-Haenszel se usaron para estas comparaciones.

Las chi cuadradas y los riesgos relativos de Mantel-Haenszel, ajustados de acuerdo con la edad y la raza, para todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos combinados, indicaron un aumento de riesgo significativo para los varones blancos expuestos a benceno ($RR=4.66$, $p=0.3$) cuando se compararon con los trabajadores no-expuestos. Este exceso se debió

principalmente a siete muertes por leucemia observadas en el grupo expuesto y ninguna observada en el grupo no-expuesto. Cuando se compararon sólo los trabajadores expuestos a benceno en forma continua con el grupo no-expuesto, el exceso de cáncer linfopoyético fue significativo para los varones blancos y todos los varones, respectivamente ($RR=5.3$, $p=0.02$, $RR=3.2$, $p=0.04$). Ninguna de las siete muertes de leucemia fueron del tipo celular mielógeno agudo. Dos fueron de leucemia mieloide crónica, dos de leucemia linfática crónica, y una de cada una de leucemia linfática inespecífica, leucemia linfática aguda y otras leucemias inespecíficas agudas. El resto de las muertes de cáncer linfático y hematopoyético en los trabajadores expuestos a benceno se debió a mieloma múltiple (3), sarcoma de célula reticular(3), enfermedad de Hodgkin (2), linfossarcoma (1) y otros neoplasmas del tejido linfoide (3).

De las 3 muertes por mieloma múltiple observadas entre los trabajadores expuestos a benceno, 2 se identificaron entre el grupo de exposición intermitente, en comparación con 0.56 esperadas ($RR+3.8$) a base de los índices en los Estados Unidos. No se observaron muertes por mieloma múltiple entre los trabajadores no expuestos a benceno.

El análisis por duración de exposición indicó a los autores que éste no era un parámetro particularmente sensible para cuantificar el riesgo de mortalidad, sea de leucemia, o sea de cáncer linfopoyético. Sin embargo, cuando se analizaron los datos por exposición acumulativa, se detectaron relaciones dosis-respuesta estadísticamente significativas para la leucemia así como para la categoría más amplia de todos los cánceres linfopoyéticos. (Rinsky y otros [1986, Ex. No. 250] han encontrado también que la exposición acumulativa es el mejor vaticinador del riesgo de leucemia), Wong y otros encontraron que para los trabajadores con menos de 180

ppm-meses de exposición, se observó un riesgo doble de todos los cánceres linfohematopoyéticos, mientras que para los que tenían más de 720 ppm-meses de exposición a benceno, se observó un riesgo relativo cuadruplicado de todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos combinados, al compararlos con la experiencia de y riesgo relativo. No se observó ninguna relación significativa exposición máxima- respuesta. Estos hallazgos sugieren que un concepto de dosis acumulativa puede ser mejor que un concepto de valor máximo de exposición cuando se tratan de determinar relaciones dosis-respuesta. Sin embargo, debe notarse que los que experimentaron exposiciones máximas bajo 25 ppm tuvieron un riesgo relativo de 3.4, mientras que los que estaban sometidos a máximos que excedían de 100 ppm tuvieron un riesgo relativo de 3.1. Así, la ausencia de una mortalidad de los empleados no expuestos a benceno. La chi-cuadrada de Mantel-Haenszel fue significativa para un análisis de tendencia ascendente para todos los cánceres linfohematopoyéticos ($p=0.02$) y para leucemia ($p=0.01$), y de la significación dudosa ($p=0.057$) para el cáncer linfopoyético que no es del tipo de Hodgkin.

Se realizaron análisis también para determinar la relación entre exposición máxima a benceno, esto es, valor máximo bajo 25 ppm, o entre 25 y 100 ppm, o cerca de 100 ppm, relación exposición máxima-respuesta en el estudio puede ser el reflejo de un riesgo relativo alto entre los que experimentan exposiciones máximas a benceno relativamente más bajas.

Como resultado de los análisis, Wong y otros concluyeron que había una asociación significativa entre la exposición laboral a benceno y la leucemia, todos los cánceres linfopoyéticos, así como el cáncer linfopoyéticos que no es del tipo de Hodgkin.

Se ha sugerido que las siete muertes por leucemia observadas en el estudio por Wong y

sus asociados (1983, Ex. No. 151-A), no representan realmente un exceso, sino que el riesgo relativo aumentó exageradamente por un déficit de muertes en el grupo de comparación. Sin embargo, el grupo de comparación es el grupo más apropiado que se puede comparar ya que es un grupo de trabajadores de las mismas plantas, que difieren sólo en que no están expuestos a benceno. Es un grupo de comparación mejor que la población general porque tiene evidentemente más características ambientales, socioeconómicas, y de otro tipo similares. La población general incluye también gente enferma (los trabajadores constituyen un grupo saludable en conjunto) que tiende a minimizar el exceso de riesgo. Wong y otros aclararon en su informe que "los IMEs generales para los grupos expuestos en el trabajo y el grupo de comparación no eran desemejantes (86.6 contra 75.2)" (Ex. 151-A, p. 66). Según se esperaba, ambos grupos conjunto eran más saludables que la población general. Más importante es que la clara dosis-respuesta demuestra una fuerte relación entre la exposición a benceno y la leucemia en este estudio. Esta relación está confirmada por muchos otros estudios.

Varios individuos comentaron acerca del estudio de la CMA dirigido por Wong y otros (Ex. No. 151-A). La CMA pidió a los doctores MacMahon y Enterline, y el doctor Wong pidió asimismo a los doctores Lilienfeld y Rochette que hicieran comentarios acerca de un borrador anterior del informe de este estudio (Ex. No. 151-A-4,3,1,2), y muchos de estos comentarios se discutieron en el informe final. Los doctores MacMahon y Enterline comentaron también acerca del informe final, a petición de la CMA (Ex. No. 201-33, Apéndice B; repaso citado por Wong en el Ex. No. 235). El doctor Wong respondió a los comentarios de estos y otros revisores, en su testimonio para la vista de OSHA (Ex. No. 235). Los comentarios principales de estos revisores y la respuesta de Wong se resumen más adelante.

En respuesta a la alegación del doctor MacMahon de que los análisis de la leucemia y los cánceres linfáticos juntos podrían ser inadecuados, el doctor Wong replicó que ocurre bastante oscilación, no sólo en los diagnósticos y mediante cambios en la nomenclatura, sino mediante transiciones de uno de estos cánceres a otro. El doctor cita ejemplos de los escritos médicos sobre transiciones de linfoma o mieloma múltiple a leucemia, a una fase leucémica de los linfomas que no son tipo Hodgkin, o a una transformación leucémica de células linfoideas en el linfoma. El doctor Wong citó las opiniones de hematólogos según las cuales determinados linfomas y leucemias "representan sencillamente diferentes expresiones clínicas del mismo proceso neo-plásico" (Berard y otros, 1976) y que el linfoma y la leucemia linfoblástica "parecen ser simplemente diferentes manifestaciones iniciales de un solo desorden neoplásico" (Jaffee y Berard, 1978). Más aún, el doctor Wong señala que las investigaciones recientes indican que hay células madres hemopoyéticas que tienen la capacidad de desarrollarse en diferentes líneas de células; y que los sucesos de la transformación en un nivel inicial, multipotencial de una célula madre se indican por la demostración de Bakhshi y otros (1983) de que "el clono principal en la leucemia mielocítica crónica implicó células capaces de diferenciaciones de linfocitos, granulocitos y eritrocitos". A base de estas consideraciones, Wong y otros consideraron apropiado combinar el linfoma y la leucemia para algunos de los análisis.

El doctor MacMahon y algunos otros revisores comentaron sobre la ausencia de muertes de leucemia en el grupo no expuesto, y sugirieron que esto podría ser indicio de problemas en la recopilación de datos. El doctor Wong respondió que los datos se habían reunido y cotejado cuidadosamente. Compañías participantes recopilaron los datos de acuerdo con un protocolo común y suministraron los datos al doctor Wong y sus colegas en "Environmental Health

Associates". La comprobación de datos incluyó la verificación de la totalidad de la cohorte y de la precisión en la codificación. El doctor MacMahon encontró que estos cotejos eran satisfactorios. Más aún, para cada planta se requirió un 95% de la totalidad del seguimiento. Así, el doctor Wong declaró, "aunque se pueden suscitar preguntas tocantes a la validez de los datos, no se pudo detectar ningún problema obvio mediante nuestra amplia comprobación de datos". (Ex. No. 235, p. 5).

El doctor Wong señaló que tanto el grupo expuesto como el de comparación eran casi iguales en características. El grupo de comparación era un poco más joven, la duración de tiempo en su empleo era un poco menor, y el porcentaje de certificados de defunción perdidos era similar. Según el doctor Wong, todos los análisis se ajustaron de acuerdo con la edad de modo que una diferencia leve de edad no tuviera importancia. El impacto de una diferencia de dos años en la duración promedio del empleo no estaba claro para el doctor Wong, y podía haberse introducido alguna predisposición, particularmente si uno o más de las 14 muertes carentes de certificados de defunción en el grupo de comparación se debían a leucemia (Ex. No. 235, p. 6). Si era así, "entonces habríamos sobreestimado el riesgo del grupo expuesto cuando usáramos el grupo no-expuesto como comparación. Por otra parte, algunos de los nueve (9) certificados de defunción inaccesibles en el grupo expuesto pudieron haber sido también de leucemia. Esto es así en ambos lados... Entonces el riesgo sería aún mayor" (Tr. 4/2/86, p. 107).

El doctor MacMahon sugirió que el cáncer en general tiende a tener un "efecto" menos marcado en "el trabajador saludable" que el que tienen otras causas de muerte (ex. No. 151-A-4). El doctor Wong repasó varios estudios de cohortes industriales y encontró que esta

generalización no se sostiene: se ha observado que algunos grupos de trabajadores, incluyendo a algunos subgrupos, en refinerías petroleras tienen déficits en la mortalidad de leucemia o en la mortalidad general por cáncer linfopoyético. El doctor Wong concluyó, basado en el repaso de estos estudios, que otros investigadores han informado sobre déficits similares (al de su grupo de comparación no-expuesto), lo que suscita la pregunta de si son más apropiados de los grupos de comparación internos o externos. Ambos parecen tener ventajas y desventajas para los estudios epidemiológicos.

El doctor Wong comparó los IME del grupo de comparación y el expuesto, en relación con varias enfermedades (Ex. No. 151-A, Tabla 24), y encontró que ambos grupos "eran igualmente saludables respecto a una gran cantidad de enfermedades", y que "no había razón evidente para sospechar que el grupo de comparación era diferente del grupo expuesto" (Ex. No. 235, p. 6). Respecto a seleccionar a cuál de las siete plantas pertenecía un empleado, el doctor Wong encontró que era "improbable que alguna predisposición no reconocida pudiera afectar el grupo de comparación y no el grupo expuesto, en el mismo grado en cada una de las plantas". (p. 7). El doctor MacMahon, al igual que el doctor Enterline, había recomendado un análisis específico de las plantas, en sus comentarios acerca del bosquejo anterior. Se realizó un análisis ajustado a cada planta, sobre una serie de datos preliminares. Los resultados fueron muy similares a los obtenidos sin ajuste-por-planta. "En la serie final de datos no se hizo ajuste por planta, a petición de la CMA" (Ex. No. 235, p. 7).

En las vistas, el "American Petroleum Institute" cuestionó al doctor Wong acerca de la posibilidad de que el grupo de comparación proviniera predominantemente de dos plantas diferentes a la planta de la que se sacó gran parte del grupo expuesta a benceno, y por lo tanto

pueda haber sufrido exposiciones a otras sustancias químicas diferentes de los del grupo expuesto a benceno. La preocupación del API era que otras sustancias químicas diferentes al benceno puedan haber sido responsables de las diferencias en mortalidad entre los grupos expuesto y no-expuesto. El doctor Wong respondió que para examinar esta posibilidad, se hicieron comparaciones entre los empleados expuestos a benceno y los no-expuestos dentro de cada planta, para un análisis "ajustado-por-planta". No se encontraron diferencias entre los resultados de este análisis y un análisis sin un ajuste tal por planta. Los investigadores concluyeron que las diferencias entre las plantas no confundían las diferencias entre los grupos expuestos y no-expuestos (Tr. 4/2/86, pp. 101-103). El estudio fue una comparación adecuada entre los empleados expuestos a benceno y los no-expuestos, y otros productos químicos no habían confundido los resultados.

El doctor MacMahon arguyó que no creía que la relación dosis-respuesta fuese impresionante. El doctor Wong replicó que aunque ésta no fuese impresionante para el doctor MacMahon, "la tendencia en todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos era estadísticamente significativa***. Había todavía una tendencia positiva, incluso luego de que se removió el grupo de comparación (IME=91.3, 146.8 y 175.2 por exposición acumulativa; Tabla 37). Mi opinión es que se ha demostrado una relación dosis-respuesta para todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos". (p. 7).

Por último, en respuesta al comentario del doctor MacMahon de que el doctor Wong y sus asociados habían hecho un análisis muy minucioso, el doctor Wong señaló que "Todos los análisis hechos se especificaron en nuestra propuesta presentada a la CMA antes de comenzar el proyecto, análisis que fueron aceptados por la CMA y hechos parte del contrato subsiguiente.

Debería señalarse también que el doctor Enterline, el segundo revisor de la CMA, comentó que debían hacerse más análisis **** (p. 7). Estas muestras adicionales no pudieron hacerse porque hubieran implicado más reducciones en el tamaño de la muestra.

El doctor Philip Enterline encontró que los datos sobre la exposición acumulativa a benceno (Tabla 37) era la evidencia más impresionante a favor de una relación entre la exposición a benceno y el cáncer linfático y hematopoyético.

El doctor Lilienfeld sugirió añadir al grupo de comparación 0.5 de muerte por leucemia, de modo que se pudieran calcular los riesgos relativos. Sin embargo, el doctor Rockette consideró que este procedimiento podía resultar en una predisposición inaceptable.

El señor Rinsky de NIOSH sugirió que la latencia para la cohorte puede haber sido muy corta, esto es, el tiempo disponible entre la primera exposición a benceno y el término de las fechas de seguimiento del estudio para observar las muertes debidas a leucemia, fue muy corto. El doctor Wong replicó que el 67% de la cohorte expuesta tuvo una latencia mayor de 17 años, lo cual suponía él era una latencia bastante adecuada para la leucemia.

El doctor Kenneth Rothman, consultor de Texaco, Inc., comentó que la predisposición fue introducida por "la recopilación no-supervisada de datos" por parte de las compañías participantes. El doctor Wong no estuvo de acuerdo en que la recopilación de datos no se hubiese supervisado: "Muchos de los individuos responsables de la recopilación de datos en las compañías son epidemiólogos profesionales". (Ex. No. 235, p. 11). El doctor Rothman comentó también que no se deben usar los IMEs cuando se comparan dos grupos. El doctor Wong replicó, a fin de evitar un problema de comparar IMEs cuando las distribuciones de edad del grupo que se estudia son muy disímiles, "las distribuciones de edad se examinaron

cuidadosamente en el estudio y se encontró que eran similares. En nuestro estudio, usamos la misma población estándar (E.U.) lo que debería minimizar aún más cualquier problema asociado con la comparación de IMEs. Más aún, se hicieron también comparaciones directas basadas en la chi-cuadrada de Mantel-Haenszel" (p. 11).

En sus observaciones finales, el doctor Wong declaró:

"Creo que he respondido a todos los comentarios principales sobre el estudio en este documento. A mi juicio, ninguno de los comentarios desvirtuaría o invalidaría la conclusión principal del estudio *** el estudio ha demostrado que los trabajadores químicos expuestos a benceno en el trabajo experimentaron un exceso significativo de mortalidad por leucemia, así como por la categoría más amplia de todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos, cuando se compararon con trabajadores químicos que no estaban expuestos a benceno en el trabajo... Los datos muestran además relaciones dosis-respuesta estadísticamente significativas, entre la exposición acumulativa a benceno y el exceso de mortalidad por leucemia y la categoría más amplia de todos los cánceres linfáticos y hematopoyéticos (Ex. No. 235, p. 12)".

OSHA está de acuerdo con esta conclusión.

Estudios sobre trabajadores de refinerías y petroquímicas. Desde 1977 se ha informado sobre varios estudios epidemiológicos sobre trabajadores de refinerías. Debe señalarse que varios de estos estudios incluyeron a todos los empleados o los empleados a jornal de una planta, y no sólo a los empleados expuestos a benceno. Por consiguiente, cualquier riesgo excesivo de leucemia sería atenuado y posiblemente no se identificaría porque muchos de los empleados estudiados no habrían estado expuestos a benceno por sobre el nivel. Los detalles de algunos de los estudios que se han discutido en las propuesto (50 FR 50520-50524) no se han repetido

aquí.

Thomas y otros (1982, Ex. No. 144-71) estudiaron la mortalidad proporcional de 2,509 miembros activos y retirados de la "Oil Chemical" and "Atomic Workers International Union" (OCAW), que trabajaron en tres refinerías de petróleo en el área Beaumont-Port Authur de Texas para la Texaco, Mobil y Gulf Oil. Con los datos de las tres refinerías en combinación, se elevaron las muertes debidas a leucemia (RMP=1.83), mieloma múltiple (RMP=1.96), enfermedad de Hodgkin (RMP=1.34), y linfoma que no es de tipo de Hodgkin, especialmente entre los trabajadores retirados. Las muertes por cánceres del cerebro (RMP=2.21), de la próstata (RMP=1.38), del estómago (RMP=1.52), del páncreas (RMP=1.42), y enfermedades circulatorias (RMP=1.04), se elevaron significativamente.

Thomas y otros (1984, Ex. No. 159-84) dieron seguimiento al estudio de mortalidad de esta cohorte con un estudio de casos y controles para examinar historiales de trabajo de los casos, en busca de evidencia de alguna distribución inusual de mortalidad por causa específica por categoría de trabajo. El riesgo relativo (índice de probabilidades) de leucemia se elevó entre las personas expuestas a dos categorías de tarea: tratamiento y construcción de calderas. El riesgo de leucemia aumentó conforme aumentó la duración del empleo. El riesgo de cáncer estomacal se elevó entre los trabajadores de mantenimiento y los trabajadores expuestos a la elaboración de aceites lubricantes y cera de parafina. No se vió ninguna asociación fuerte para el tumor cerebral con ninguna categoría de trabajo. En comparaciones con controles combinados, no se observaron distribuciones inusuales con categorías de trabajo, para los casos de mieloma múltiple, enfermedad de Hodgkin o linfoma que no es del tipo de Hodgkin. Para este estudio, la cantidad de casos de cada tipo de cáncer era pequeña; por consiguiente, la capacidad

para detectar un riesgo excesivo era baja a menos que el riesgo real fuese muy alto. Los autores presentaron varias limitaciones sobre la capacidad de asociar cánceres específicos con sustancias químicas específicas debido a los cambios en las clasificaciones de tareas con el transcurso del tiempo, la ausencia de sensibilidad y especificidad de las exposiciones químicas asociadas con categorías de tareas, y la movilidad de tareas que resulta en sujetos de estudio clasificados como trabajadores expuestos a categorías de trabajo múltiples.

Wen y otros (1983, Ex. No. 159-100) estudiaron a trabajadores varones jornaleros y asalariados, empleados durante cualquier período de tiempo en cualquier tarea en una refinería en Port Arthur, Texas, entre enero de 1937 y enero de 1978. Se observaron treinta muertes de leucemia entre los jornaleros varones, empleados durante un año o más, mientras que se habrían esperado 21.3. Mediante el uso de la distribución de Poisson en una prueba de significación de un solo extremo, se indica un exceso de leucemia estadísticamente significativo.

El estudio de Wen y otros constó de todos los empleados de la Gulf e incluyó muchas persona no expuestas a benceno en la población en arriesgo, tales como empleados de oficina y administrativos. Dado que Wen y otros no identificaron la población en riesgo de exposición al proceso de refinería, los IME pueden haberse atenuado.

Theriault y Goulet (1979, Ex. No. 159-81A) informaron sobre los resultados de un estudio de mortalidad de 1205 hombres que había trabajado en una refinería de petróleo en Quebec y no estuvieron expuestos necesariamente a benceno, cuyo empleo duró más de 5 años entre 1928 y 1975. El seguimiento perdió el sesenta por ciento (190), una cantidad relativamente alta. Se observó un aumento en las muertes debidas a leucemia entre estos trabajadores, cuando se compararon con la cantidad esperada entre la población de Quebec,

aunque este exceso no fue estadísticamente significativo.

Hanis y otros (1979, Ex. No. 159-34A) estudiaron el riesgo de mortalidad por cáncer entre 15, 032 hombres que eran empleados activos o rentistas de "Imperial Oil Limited" durante el período de 1964 a 1973. El seguimiento perdió 865 empleados con un período de 5 hasta 15 años de servicio. 6,681 empleados de corto plazo con menos de 5 años de empleo se excluyeron de la población de estudio porque no se consideró práctico el seguir la pista de estos empleados. Se usó información sobre el título del empleo, la función y la localización, para clasificar a los trabajadores en cuanto a exposición, exposición moderada o no-exposición a petróleo o sus productos, pero no específicamente a benceno, o clasificarlos como trabajadores de refinerías o no de refinerías (algunos tipos de petróleo contienen benceno y otros no). Las tasas de mortalidad para los cánceres del sistema linfático y hemotopoyético aumentaron entre los empleados expuestos moderadamente, en comparación con los no-expuestos ($RR=1.88$), pero no entre los expuestos todos los días a petróleo o sus productos. No se hizo ningún análisis específicamente para las muertes de leucemia en esta cohorte.

Hanis y otros (Ex. No. 159-34B) examinaron la experiencia de mortalidad de 8,666 empleados y retirados de la refinería y planta química Exxon en Baton Rouge, Luisiana, quienes trabajaron por lo menos un mes entre 1970 y 1977. Se tuvo conocimiento de 1,199 muertes entre estos empleados y el seguimiento perdió el rastro de 835 personas (9.6% de la cohorte). La mortalidad debida a todas las causas fue menor de la esperada, cuando se comparó con las tasas de muerte específicas de los Estados Unidos según la edad, el sexo, la raza y el año natural. Aunque no fueron estadística significativos, se observaron aumentos en enfermedades sanguíneas y de los órganos que producen sangre ($IME=222$), a todos los cánceres

linfopoyéticos (IME=109), al sarcoma linfoarticular (IME=119) y a varias otras localizaciones de cáncer.

En un informe preliminar de un estudio de perspectiva de la morbilidad y la mortalidad de los empleados de la industria petrolera en los Estados Unidos, Schottenfield y otros (1981, Ex. No. 128-26) observó aumentos estadísticamente significativos en la incidencia de leucemias linfocíticas agudas y crónicas entre trabajadores de refinerías, de mieloma múltiple entre trabajadores de petroquímicas, y de melanoma cutáneo entre trabajadores de la región del Atlántico Central en los Estados Unidos. Los valores esperados se obtuvieron de las tasas de incidencia de cáncer por edad-específica en los Estados Unidos en 1977, suministrados por el programa de Reconocimientos, Epidemiología y Resultados Finales ("SEER") del Instituto Nacional del Cáncer. Se observaron siete casos de leucemias linfocíticas agudas y crónicas en comparación con 2.6 esperados, lo que da un índice de incidencia estandarizado (IIE) de 274. Las leucemias no-linfocíticas aumentaron en los trabajadores de petroquímicas y refinerías (IIE=1113), pero no en forma significativa. El mieloma múltiple se elevó significativamente entre los trabajadores de petroquímicas (IIE=552). Los autores indicaron que estos resultados deben considerarse como preliminares porque el período de observación fue bastante corto, la cantidad de trabajadores más viejos incluidos en el análisis fue limitada, y se desconocía el grado de insuficiencia en informar la mortalidad. En otras palabras, es posible que se haya subestimado los riesgos observados.

OSHA cree que la prueba de una asociación entre la exposición a benceno y el mieloma múltiple se reitera de continuo. El mieloma múltiple se ha observado en varias cohortes de trabajadores expuestos potencialmente a benceno. (Rinsky y otros, 1986; Bond y otros, 1986;

Decoufle y otros, 1983; Wong y otros, 1983; Thomas y otros. 1982; Schottenfield y otros 1981).

Rinsky y otros (Ex. No. 250A) demostraron un exceso significativo de muertes por mieloma múltiple entre su cohorte de trabajadores expuestos a benceno. Wong y otros (Ex. No. 235) y Decoufle y otros (Ex. No. 128-30) comentaron también acerca de la elevación en el riesgo de mieloma múltiple en sus estudios sobre trabajadores expuestos a benceno. Aunque los riesgos relativos de mieloma múltiple se elevaron, los excesos no fueron estadísticamente significativos porque la cantidad de observaciones era pequeña. Decoufle sugirió un vínculo entre la exposición a benceno y el mieloma múltiple por razón de los hallazgos de su estudio y los hallazgos de su estudio y los hallazgos de McMichael y otros (1975, Ex. No. 128-18) de un aumento en el riesgo de leucemia linfática crónica entre los trabajadores de caucho expuestos a solventes orgánicos (que contienen benceno). Dado que el mieloma múltiple y la leucemia linfática crónica son desórdenes del linaje de linfocitos B, Decoufle concluyó que la exposición a niveles bajos de solventes orgánicos puede provocar neoplasmas de células B mediante un mecanismo inmunosupresor crónico.

El estudio de Bond (Ex. No. 201-28) identificó una muerte de mieloma múltiple. Ocurrió entre tabajadores que estaban empleados en la misma área de la planta en la que ocurrió una muerte de mielofibrosis (también relacionada con la exposición a benceno) y en la que se observó el exceso significativo de leucemia. Así, las observaciones de Wong, Decoufle y Bond apoyan los hallazgos de Rinsky de un riesgo excesivo de mieloma múltiple relacionado con la exposición a benceno.

En los estudios de la cuarta cohorte, de trabajadores expuestos específicamente a benceno

(Rinsky, Bond, Decoufle y Wong), la razón de leucemia a mieloma múltiple es 22:10 o 0.45. Si se incluye el mieloma múltiple, el riesgo de cáncer de los trabajadores expuestos a benceno aumentaría en un 45 % aproximadamente. OSHA no incluyó la muerte de mieloma múltiple en sus cálculos de riesgo de cáncer relacionado con la exposición a benceno. La falta de inclusión de estos datos da a la Agencia más confianza en que sería improbable que los riesgos de cáncer previstos (basados sólo en la leucemia) sobre estimaran el riesgo de cáncer total entre los trabajadores expuestos a benceno.

Rushton y Alderson (1981, Ex. No. 159-69) informaron sobre los resultados de un estudio de casos y controles sobre muertes de leucemia entre hombres empleados en 8 refinerías de petróleo en el Reino Unido. Se seleccionaron dos grupos de controles de la población total de la refinería: un grupo se pareó con los casos según la refinería y el año de nacimiento, el otro se pareó según la refinería, el año de nacimiento y la duración del servicio. Se usaron los historiales de trabajo obtenidos de los expedientes de personal de las refinerías, para clasificar la exposición a benceno de cada persona en baja, mediana o alta; y la exposición potencial a benceno de los casos se comparó con la de los controles. Aunque no se encontró ningún exceso global de muertes de leucemia cuando se compararon con las cantidades esperadas a base de los índices nacionales, el riesgo de leucemia para los hombres con exposición mediana o alta a benceno fue significativamente mayor ($p=0.05$) que el riesgo para los hombres con exposición baja a benceno.

Deviine y Barron (1983) informaron sobre los resultados de un estudio de casos y controles (Ex. No. 142-32B) dentro de un estudio de mortalidad de una cohorte (Ex. No. 142-32A) de hombres blancos empleados en una refinería, petroquímica o planta de investigaciones

de Texaco. Entre los 19, 077 hombres blancos, se observaron IMEs un poco elevados para la leucemia (IME=113), el cáncer de otros tejidos linfáticos (IME=111) y otras localizaciones. El estudio de casos y controles demostró índices de tasas significativamente elevados para las muertes de leucemia entre los trabajadores de servicios generales (RR=4.6); y entre los montadores de tuberías (RR=2.7) y controladores de servicios generales (RR=5.1). Se encontró un índice de tasa significativamente elevado para otros cánceres linfáticos, entre personal empleadas en unidades de termodesintegración catalítica fluidificada. Es muy probable que los montadores de tuberías y el personal de servicios generales tengan las exposiciones intermitentes a benceno relativamente más altas.

En 1983, la "Shell Oil Company" informó sobre los resultados de una evaluación de mortalidad entre empleados activos y retirados provenientes de dos plantas de manufactura (Ex. No. 142-13-A). Las muertes ocurrieron entre el 1ro. de enero de 1973 y el 31 de diciembre de 1982. En la planta "Texas Refinery" en Deer Park, se observaron 6 muertes de todo tipo de leucemias entre trabajadores de refinerías, en comparación con 2.60 esperadas, IME=230. Se observaron tres muertes de leucemia mielógena ayuda, contra cerca de 0.8 esperada, IME=375. Estos resultados tenían una significación estadística en el límite. El estudio de mortalidad en ambas plantas examinó las causas de muerte para los empleados "activos" y los retirados, y excluyó a los "terminados" a quienes no se dio seguimiento luego de terminar su empleo en Shell. Así, la cantidad real de casos de leucemia relacionados con la exposición en este ambiente laboral puede haber sido mayor.

En la "Illinois Refinery" en Wood River, se observó un exceso significativo de muertes debidas a leucemia (14 observadas; 6.4 esperadas), lo que resulta en un IME de 219 para la

leucemia total. Se observaron ocho muertes de leucemia mielógena aguda (LMA), mientras que se esperaban 2.0, lo que resulta en un IME de 400. A base de estas observaciones, un consultor epidemiológico de la compañía concluyó:

"No hay posibilidad razonable de que los datos sean el resultado de algún error o algunos errores o variaciones fortuitas de consecuencia; ni es probable que estos hallazgos puedan atribuirse a confusiones por una causa no-laboral de LMA*** La causa específica del exceso de LMA en Wood River no se conoce. Sin embargo, el benceno es una causa establecida de LMA, y existen pruebas anecdóticas de que en años pasados había benceno presente en el aire ambiente en Wood River, en niveles que exceden la norma actual. Así, el benceno es la causa más probable de los excesos vistos (Ex. No. 142-13-A)".

En mayo de 1984, se sometió a OSHA un análisis más amplio por categoría de trabajo, para las 14 muertes de leucemia identificadas entre los 3,976 varones blancos incluidos en la Refinería de Wood River (Ex. No. 160-12). De las 14 muertes de leucemia identificadas (contra 6.6 esperadas) en el estudio, 3 habían trabajado en tareas de laboratorio en las que se usaba benceno, 5 pasaron la mayor parte de sus carreras como trabajadores de mantenimiento, pero no se sabía si estaban asignados a unidades de benceno, mientras que 6 se incluyeron en la categoría de los que probablemente no habían tenido exposiciones a benceno mayores de los niveles de fondo de la refinería.

En diciembre de 1984, se sometieron a OSHA los resultados de un estudio de casos y controles de las 14 muertes de leucemia identificadas entre 1973 y 1982 en la Refinería de Wood River (Ex. No. 165). Se observó un riesgo relativo estadísticamente significativo de 9.5 para la leucemia mielógena aguda en los capataces de campo a cargo de ingeniería. Los riesgos

relativos para la leucemia en otras categorías de departamentos o trabajos, variaron entre 1.5 y 4.6, pero no fueron estadísticamente significativos. A juicio de los autores, la observación anterior cumple todos los criterios para un resultado positivo. Sin embargo, consideraron que su interpretación no era aún clara. Como resultado de los análisis estadísticos presentados, los autores concluyeron que el estudio no produjo ningún resultado distintivamente positivo y que la razón para el exceso de leucemia entre los trabajadores de refinerías permanecía sin explicación. Los autores presentaron varias explicaciones posibles para lo que ellos consideraban un fracaso en asociar estadísticamente la leucemia con cualquier sustancia química específica. Entre las limitaciones enumeradas se encontraban: el tamaño pequeño de las muestras; las ocupaciones y los departamentos descritos no especificaron exposiciones a sustancias precisas; y la sustancia de mayor interés para los autores, el benceno, es volátil y puede haberse diseminado de sitio en sitio causando aparentemente que las ocupaciones no-expuestas de hecho acarearan exposición.

El doctor David Savitz del Departamento de Epidemiología de la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Carolina del Norte evaluó y comentó acerca de los estudios epidemiológicos referentes a la exposición a benceno en el trabajo y los cánceres linfáticos y hematopoyéticos, en especial la leucemia, y puso un énfasis especial en los estudios sobre riesgos de cáncer entre los trabajadores de refinerías de petróleo (Ex. No. 222). El doctor Savitz actualizó un análisis previo de las publicaciones (Savitz y Moure, 1984, Ex. No. 252A-17-69), para incluir estudios informados hasta del 1985. En cuanto a los estudios de trabajadores de refinerías, concluyó que "varios estudios.... muestran tasa de mortalidad notablemente elevadas para los cánceres linfático y hematopoyético,... convincentemente

vinculados con la exposición a benceno (Ex. No. 222, p.2). En el testimonio presentado en la vista, el doctor resumió sus hallazgos:

"Varios de los estudios sobre trabajadores de refinerías han indicado un aumento en el riesgo de cánceres linfáticos y hematopoyéticos. Los estudios más convincentes sobre exceso de riesgo son: (1) el estudio de casos y controles de Rushton y Alderson (1981b), que indica índices de riesgo de 2.0 a 2.3 para la exposición a benceno entre trabajadores que padecen de leucemia y trabajan en refinerías; (2) los datos Schottelfield y otros (1981) sobre incidencia excesiva de varios cánceres linfáticos y hematopoyéticos, incluyendo la leucemia (índice de incidencia estandarizado de 145); (3) las RMPs elevadas de Thomas y otros (1982) para los cánceres linfáticos y hematopoyéticos y específicamente para la leucemia (RMP=189); (4) los datos de Tabershaw, de "Occupational Medicine Associates" (1980), sobre el aumento de leucemia (IME=322) en la muestra del 10% de la cohorte; (5) el exceso de leucemia (IME=173) de Morgan y Wong (1984); (6) la observación de McCraw y otros (1985) de un exceso cuádruple de leucemia mielógena aguda; y (7) el informe Decoufle y otros (1983) sobre un exceso cuádruple de cánceres linfáticos y hematopoyéticos entre trabajadores de refinerías de petróleo y plantas químicas expuestos a benceno. Otros estudios sobre trabajadores de refinerías han provisto datos que no indican aumentos en el riesgo de cánceres linfáticos y hematopoyéticos; la mayoría de estos estudios hicieron muy pocos esfuerzos o ninguno para identificar con precisión a las personas expuestas a benceno, de modo que los resultados pueden reflejar con exactitud la experiencia general de los empleados de refinerías, pero no pueden referirse específicamente a los efectos del benceno. Aunque algunos de los estudios sobre refinerías tienen limitaciones en cuanto a la representación de la exposición, proveen supuestas

pruebas de que el benceno actúa como un leucemógeno en esta fuerza trabajadora. Las pruebas más directas en relación con las propiedades leucemogénicas del benceno, según las demostraron los estudios de las cohortes expuestas a benceno por sí mismos y las series de los casos (Aksoy y otros, 1974; Vigliani & Saita, 1964), proveen la otra línea crítica de pruebas para indicar que el benceno en particular es el agente responsable. La del medio ambiente de la refinería deja abierta la posibilidad de que algún otro solvente o producto de la refinería sea también un leucemógeno, pero ningún otro agente tiene el grado de datos de laboratorio o epidemiológicos que existen para el benceno, para sostener esta posibilidad (Ex. No. 222, p. 13-14)".

Neal King, en representación de la CMA, interrogó al doctor Lavitz en cuanto a si sólo eran conjeturas suyas el que las dificultades metodológicas en los estudios de las refinerías hubiesen encubierto un aumento en el cáncer. El doctor Savitz replicó que "**** a base de los principios epidemiológicos****" y "los errores que se sabe que ocurrirían", se puede predecir, con un alto grado de certeza, en qué dirección tendería a estar el error, y para varios de los problemas que he citado..., la dirección de ese error es que no se encuentran asociaciones con el benceno que puede estar presencia. De modo que son ***conjeturas con una base metodológica bastante firme". (Tr. 3/24/86, p. 57)

OSHA opina que la elevación en los riesgos de leucemia observados entre los estudios sobre trabajadores de refinerías sea muy probablemente el resultado de la exposición a benceno, la única sustancia encontrada en refinerías de la que se sepa que causa leucemia. Algunos estudios sobre trabajadores de refinerías no demostraron elevación en los riesgos de leucemia. En estas situaciones, los estudios adolecieron de deficiencias metodológicas tales como la dilución de los resultados por la inclusión en el estudio de los individuos no expuestos a benceno

(la gran mayoría) junto con los expuestos a benceno; las deficiencias no se limitaron únicamente a éstas. Para algunos de los estudios sobre trabajadores de refinerías en los que no se observó un riesgo de leucemia elevado en general, los estudios de casos y controles incluidos dentro de ellos, acerca de muertes de leucemia, demostraron asociaciones significativas con la exposición en las que es probable experimentar una cantidad relativamente mayor de exposición a benceno.

Algunos estudios de casos y controles no pudieron vincular las muertes de leucemia entre los trabajadores de refinerías, con la exposición a benceno. Sin embargo, los autores de estos estudios dieron varias explicaciones posibles para la causa de no haber podido detectar una asociación. Por consiguiente, los resultados de estudio de trabajadores de refinerías que no demuestran un aumento en el riesgo de leucemia, no contradicen la conexión causal entre la exposición a benceno en dosis bajas, y la leucemia.

Los estudios epidemiológicos demuestran que la exposición a benceno puede causar leucemia, mieloma múltiple y quizás otros cánceres hemopoyéticos y linfáticos. Se sabe que la anemia aplásica y otras enfermedades de la sangre son también causadas por la exposición a benceno. Las observaciones relacionadas con los hallazgos anteriores han sido probadas por varios estudios epidemiológicos e informes de casos de gran calidad, tales como los de Rinsky, Wong, Ott, Decoufle, Infante, Aksoy, Vigliani y otros. Los estudios más ambiguos tenían serias deficiencias metodológicas o no eran estudios específicos sobre trabajadores expuestos a benceno, sino más bien sobre trabajadores de la industria, algunos de los cuales pueden haber estado expuestos a benceno. Por consiguiente, para estos estudios fue difícil evaluar el efecto de la exposición a benceno en las poblaciones en estudio. La mayor parte de los científicos estuvieron de acuerdo con la conclusión de que la leucemia es causada por la exposición a benceno, y esta

conclusión no fue impugnada formalmente durante este proceso de reglamentación.

C. Efectos citogenéticos en los seres humanos.

Los cambios genéticos indican una alteración en el material genético (DNA) de una célula. Una cantidad cada vez mayor de pruebas indican que las enfermedades latentes como el cáncer, defectos de nacimiento y enfermedades genéticas, pueden iniciarse por alteraciones en el DNA celular (Bloom y otros, 1981, Ex. No. 159-12). Así, los estudios citogenéticos analizan las alteraciones en la estructura o la cantidad de cromosomas, llamadas aberraciones cromosómicas, y los intercambios de segmentos entre las dos cromátides o asas de un cromosoma, llamados intercambios de cromátides hermanas (ICH). Estos cambios en los cromosomas indican que el DNA o material genético de la célula ha sido alterado por algún agente geotóxico.

Se ha probado que los cambios citogenéticos inducidos en los linfocitos son un indicador sensitivo de la exposición a nivel bajo, originados por factores como la exposición en el trabajo se pueden usar para predecir efectos de salud específicos en un individuo, ciertamente dan un estimado de la magnitud de una exposición que pudiera aumentar de enfermedad en la población expuesta. Por consiguiente, según lo expresó un foro de expertos en citogenética, "**** el estudio citogenético tanto de las aberraciones cromosómicas como de los ICHs tiene un puesto seguro en la evaluación de las poblaciones de seres humanos expuestos a mutágenos conocidos o supuestos***. Además, muchos, si no la mayoría de los agentes que causan aberraciones, o clastógenos, son también carcinógenos, por lo menos en los animales" (Bloom y otros 1981, Ex. No. 159-12). Además del benceno, varias sustancias conocidas por causar aberraciones cromosómicas en los seres humanos son conocidas también por causar cáncer en los seres

humanos, a saber, el cloruro de vinilo, hijos del radón, arsénico de radiaciones ionizantes, busulfán, melfalano y cromo (IARC, Supl. 4, 1982, Ex. No. 159-38). Más aún,

"la prueba para la intervención del reordenamiento cromosómico en la carcinogénesis en los seres humanos radica en el hallazgo de que las células somáticas no-malignas de pacientes con uno de varios síndromes que los predisponen al cáncer, tienen una alta incidencia de reordenamiento cromosómico. Los tres síndromes mejor caracterizados de los llamados síndromes de ruptura cromosómica son la hiperazoemia hipoclorémica, la anemia de Fanconi y la ataxia telangiectasia. El tipo de reordenamiento cromosómico presente en las células de pacientes con cada uno de estos síndromes (intercambio homólogo, intercambio no homólogo, y aumento en las rupturas cromosómicas, respectivamente) se encuentra en todos los pacientes que tienen el síndrome (Yunis, 1986, p. 120, Ex. No. 252A-17-95)".

Yunis (1986, Ex. No. 252A-17-95) resume las pruebas recientes relativas a la relación mecánica entre los reordenamientos específicos del material genético y los cánceres en los seres humanos. "Hasta hace poco, se sabía poco acerca de cómo ocurren los defectos específicos de los cromosomas en el cáncer y por qué algunas personas y familias tienen una incidencia más alta de enfermedad. Ahora es posible sugerir cómo puede ocurrir esto.

Los oncogenes y algunos genes muy activos de células diferenciadas pueden estar localizados en puntos hipersensitivos o frágiles, o cerca de éstos, donde los agentes carcinogénicos pueden actuar y donde los cromosomas se rompen y se reordenan en cáncer. Algunos de estos reordenamientos cromosómicos pueden ser aleatorios, pero proveen a la célula una ventaja prolífera. Pueden ocurrir otros preferentemente y caracterizar una enfermedad. (p. 117).

El daño inicial del DNA inducido por la radiación, sustancias químicas, virus o agentes desconocidos, puede ocurrir a menudo en puntos cromosómicos frágiles. Como resultado, a menudo luego del rompimiento y rearreglo en los puntos frágiles, los defectos cromosómicos pueden conducir a la proliferación monoclonal de una célula con una traslocación o supresión recíproca específica que tiene ventaja de proliferación. En divisiones celulares subsiguientes de crecimiento incontrolado, se seleccionan defectos cromosómicos secundarios, aleatorios y no-aleatorios (más frecuentemente una duplicación o una supresión), o mutaciones de puntos que representen cambios ventajosos, o se seleccionan ambos. Por último, en la etapa avanzada del cáncer, la amplificación de los genes o una cascada de reordenamientos genómicos puede generar nuevos fenotipos y resistencia al tratamiento (p. 21).

El mecanismo mejor comprendido opera en las leucemias y en los linfomas que no son tipo Hodgkin, en los cuales se observa a menudo un defecto cromosómico estructural clónico específico, en las células malignas. Este defecto puede ser una traslocación recíproca, una inversión o una supresión parcial, cada una de las cuales implica dos puntos de rotura precisos, uno de ellos probablemente el punto de un proto-onco-gen que se torna en irregular como resultado de un reordenamiento cromosómico... Ahora sospechamos que algunos proto-onco-genes y genes muy activos de células diferenciadas pueden tener un punto hipersensitivo o frágil que facilita estos reordenamientos cromosómicos y pueden representar sitios donde los carcinógenos atacan con frecuencia... En las malignidades linfohematopoyéticas, estos defectos (cromosómicos específicos) son tan importantes para el proceso de la enfermedad que han hecho posible subdividir las leucemias y las mielodisplasias en categorías diferentes *** (p. 93)".

Debido a los avances, durante los diez años pasados, en las técnicas de identificación de

defectos estructurales en los cromosomas.

"ahora se sabe de más de 10 tipos clínicos de neoplasia que tienen una lesión de las más de 40 lesiones cromosómicas recurrentes específicas***. Estas lesiones pertenecen a cuatro categorías: (1) una traslocación recíproca, en la cual segmentos de dos cromosomas se rompen e intercambian sus lugares; (2) una supresión, en la que un pedazo de un cromosoma se parte y se pierde; (3) una trisomía o copia extra de un cromosoma, y (4) una inversión en la que un segmento se da vuelta en el mismo cromosoma*** Una traslocación se ve más frecuentemente en las leucemias y el linfoma que no es tipo Hodgkin, y una supresión se encuentra con más frecuencia en la mielodisplasia y los tumores sólidos. (Yunis, 1986, p. 97)".

A causa de las técnicas nuevas, ahora es posible encontrar defectos cromosómicos específicos en más de dos terceras partes de los pacientes con leucemia aguda, mielodisplasia o linfoma que no es del tipo de Hodgkin. Muchos carcinomas tienen aberraciones cromosómicas múltiples que parecen desempeñar un papel importante en la invasibilidad de los tumores y la resistencia a la quimioterapia. El análisis de Yunis acerca de las leucemias y los linfomas reveló que la anomalía citogenética en estas bien estudiadas malignidades es compartida por desórdenes relacionados; la anomalía mejor conocida de éstas es una traslocación identificada como t(9:22) (también conocida como el cromosoma Philadelphia), que se encuentra en la mayoría de los paciente con leucemia mielógena crónica y en algunos pacientes, bien con leucemia no-linfocítica aguda, bien con leucemia linfocítica aguda. De dos a cinco malignidades relacionadas comparten comúnmente un defecto cromosómico primario. Más aún, a nivel molecular, se han encontrado diferentes genes en transformación, activados, en malignidades de células pre-B, B y B maduras, en seres humanos. Esta observación puede explicar por qué las malignidades con un defecto

cromosómico en común pueden cambiar a un tipo u otro de tumor relacionado. Estos genes activados pueden estar involucrados en el control de la proliferación de células. Por lo tanto, un reordenamiento genómico específico puede considerarse como un evento crucial que encauza a una célula madre hacia una malignidad o compromete a una célula madre con un tipo de cáncer u otro (Yunis, 1986, Ex. No. 252A-17-95).

"El hallazgo de defectos cromosómicos recurrentes en tantos cánceres en seres humanos apoya la idea de que los reordenamientos cromosómicos desempeñan un papel crucial en la carcinogénesis. Se ha encontrado que estos reordenamientos están asociados también con tumores inducidos en animales de laboratorio. En roedores, estos reordenamientos parecen ser característicos del tipo de tumor y del compuesto o tratamiento particular usado. (Yunis, 1986, p. 119-120)".

Varios investigadores han estudiado las aberraciones cromosómicas en células de la médula ósea y linfocitos periféricos de personas de las que se sabe que han estado expuestas a benceno, inclusive pacientes con un historial o presente o pasado de discrasias sanguíneas inducidas por el benceno. Los estudios han demostrado repetidas veces aumentos significativos en las aberraciones cromosómicas tanto en células de la médula ósea como en linfocitos periféricos de trabajadores expuestos a benceno. Estos escritos han sido repasados por el IARC (1982, Ex. No. 128-8). Los estudios anteriores mostraron aberraciones cromosómicas no sólo en trabajadores que tenían pancitopenia severa inducida por benceno, sino también en trabajadores que se habían recuperado de hemopatías por benceno y en trabajadores expuestos a benceno que no presentaron señas evidentes de daño en la sangre (Forni y otros, 1971, Ex. No. 128-48). Estos individuos habían estado expuestos a niveles de benceno que excedían de

10 ppm, ya que los informes indican que sus exposiciones variaron entre 25 y 530 ppm.

Forni y sus colaboradores (Forni y otros, 1971, a,b, Ex. Núms. 128-48, 144-93) examinaron a dos grupos de trabajadores con envenenamiento crónico con benceno. Un grupo incluía a 25 sujetos que se habían recuperado de hemopatías por benceno de uno a 18 años anteriormente, más otros cuatro que se presentaban toxicidad aguda al momento del primer examen cromosómico. El otro grupo comprendía de 34 trabajadores de una planta de rotograbado, los cuales habían estado expuestos de que las lesiones genéticas inducidas por benceno pueden persistir durante años, luego de que cesa de exposición (Legator, 1986, Ex. No. 233).

El hallazgo de aumentos significativos en las aberraciones cromosómicas en la sangre y la médula ósea (Forni y Moreo, 1967, 1969, Ex. Núms. 128-46, 128-47), y en los linfocitos de sujetos clínicamente sintomáticos, expuestos a benceno, han sido confirmados en otras varias investigaciones (Hartwich y otros, 1969, Ex. No. 128-51, Sellyei y Kelemen, 1971, Ex. No. 128-58; Erdogen y Aksoy, 1973, Ex. No. 128-53; Hudak y Gombosi, 1977, Ex. No. 128-54; Van den Gerghe y otros, 1979, Ex. No. 128-55). Forni y Moreo (1967, 1969, Ex. Nos. 128-46, 128-47) concluyeron por hipótesis que estas aberraciones intervienen en el desarrollo consiguiente de leucemia en individuos expuestos a benceno.

Tough y otros (Tough y Court Brown, 1965, Ex. No. 144-136; Tough y otros, 1970, Ex. No. 128-49) estudiaron a los trabajadores de tres fábricas distintas, los cuales habían estado expuestos a benceno en la atmósfera de uno a 25 años aproximadamente. Los trabajadores no mostraron evidencias de toxicidad aguda por benceno. Entre los 38 trabajadores que habían estado expuestos a benceno entre 25 y 150 ppm hasta de dos a cuatro años antes del muestreo

de sangre, la incidencia de células con aberraciones cromosómicas inestables fue mayor de lo que se esperaba en la población general. Otros trabajadores expuestos en forma intermitente a aproximadamente 12 ppm de benceno de 2 a 26 años, no mostraron ningún aumento en las anomalías cromosómicas de sus linfocitos. Sin embargo, los autores vacilaron en relacionar estos efectos con la exposición a benceno únicamente, ya que había pruebas de que la edad y otros factores ambientales pueden haber contribuido igualmente.

Otros estudios informan sobre aumentos en los niveles de aberraciones cromosómicas en trabajadores asintomáticos que habían estado expuestos a benceno (Hartwich y Schwanitz, 1972 (Ex. No. 128-52); Khan y Khan, 1973 (Ex. No. 128-56); Fredga y otros, 1979 (Ex. No. 128-57). En un estudio, aunque la proporción en los trabajadores individuales se encontraba en el límite superior de lo normal (Hartwich y Schwanitz, 1972 [Ex. No. 128-52]), la proporción de aberración media de las células de nueve trabajadores de refinería expuestos a niveles de benceno relativamente bajos era significativamente elevada cuando se comparó con la de los controles. En un estudio sobre los linfocitos de 12 trabajadores de fábricas de gas industrial que estaban expuestos a benceno, se encontró un aumento estadísticamente significativo en las aberraciones cromosómicas (Fredga y otros, 1979, Ex. No. 128-57) entre 12 trabajadores industriales expuestos a benceno durante varias horas al día, entre cinco y diez ppm, en comparación con 15 sujetos de control.

Watanabe y otros (1980, Ex. No. 144-46) no encontraron pruebas de un aumento en la frecuencia de aberraciones cromosómicas, pero informaron sobre una frecuencia baja en el intercambio de cromátides hermanas, entre nueve trabajadoras dedicadas a la pintura de cerámica, las cuales habían estado expuestas a una concentración de 1 a 9 ppm durante un

período de 1 a 20 años, o en siete trabajadoras que habían estado expuestas a una concentración de 3 a 50 ppm de benceno durante un período de 2 a 12 años. Sin embargo, la excreción urinaria de fenol no se elevó en las muestras posteriores al turno de trabajo, cuando se compararon con las muestras previas al turno de trabajo en los mismos trabajadores, lo que indica exposiciones atmosféricas de menos de 10 ppm al momento del estudio (NIOSH, 1974, Ex. No. 84B-3).

Un estudio sobre los trabajadores de "Dow Chemical Company" indica un aumento significativo en las aberraciones cromosómicas de trabajadores cuyas exposiciones promedio a benceno eran menores de 10 ppm (Kilian y Daniel, 1978, Ex. No. 159-45). 52 trabajadores expuestos a benceno cuya exposición era menor de 10 ppm, se compararon con 44 controles de pre-empleo. Se encontró que los trabajadores que habían estado expuestos a niveles bajos de benceno durante un promedio de 56.6 meses, tenían el doble del porcentaje de rupturas cromosómicas y tres veces más cromosomas marcadores que el grupo control. Casi el doble de trabajadores del benceno más que los controles tuvieron tanto rupturas como marcadores (p menos de 0.01).

En 1978, cuando "Dow Chemical" dio a la publicación los resultados de sus estudios citogenéticos sobre trabajadores expuestos a benceno (Holder, 1978, Ex. No. 159-45), Dow declaró: "dado que el aumento en incidencia de aberraciones cromosómicas se asocia a menudo con el aumento en el riesgo de malignidades - inclusive las leucemias - hemos estudiado citogenéticamente a un grupo de 52 empleados expuestos a benceno durante un período desde un mes hasta 26 años". Los resultados muestran un exceso significativo de aberraciones cromosómicas entre los trabajadores expuestos a benceno, en comparación con los controles.

Inicialmente se informó que las exposiciones promedio a benceno de estos trabajadores eran menores de 10 ppm, con exposiciones máximas que excedían de 100 ppm, pero no se conocía la frecuencia de los incrementos (Holder, 1978, Ex. No. 159-45).

En respuesta a una petición de OSHA en 1980, Dow suplió información suplementaria más detallada acerca de las exposiciones a benceno de estos individuos (Docket No. H-059, Ex. No. 230X-10). El informe plantea que se contaba con suficientes datos, definidos como un punto de datos por año de experiencia de una persona, para caracterizar las exposiciones de 32 de los 52 individuos en el grupo expuesto a benceno. Los datos de monitoreo personal de 1973 a 1976 mostraron que las exposiciones promedio en un TWA de 8 horas variaron de menos de 0.1 ppm a 7.4 ppm, y el TWA máximo observado para una clasificación de trabajo fue de 18.3 ppm. Debido a que las clasificaciones de trabajo que se seleccionaron para el monitoreo fueron aquellas en las que el cálculo del potencial de exposición a benceno era mayor, es posible que las exposiciones para las clasificaciones de trabajo que no tienen datos de monitoreo, tales como las de capataz y supervisor de producción, fuesen menores que las exposiciones medidas para otras clasificaciones de trabajo. Además el informe indica que 9 de los 52 trabajadores examinados estaban empleados en clasificaciones de trabajo en las que pueden haber estado expuestos a benceno a niveles de 35 ppm a 100 ppm durante períodos de varios minutos. Sin embargo, no se indica si se usaron respiradores durante estas operaciones. No hay evidencia que indique que alguno de los 43 trabajadores restantes hubiese estado expuesto alguna vez a exposiciones máximas semejantes. Además, 9 de los 52 trabajadores habían estado empleados anteriormente en otra planta de etilbenceno, pero no se proveyeron datos de exposición para esa planta.

Picciano (1979, Ex. No. 144-118) analizó nuevamente los datos del estudio de Dow; se dedicó a la distribución, por niveles de exposición a benceno, de los individuos que tenían tanto ruptura de cromosomas como marcadores, y los comparó con los datos de los controles. Treinta y ocho trabajadores expuestos (73.1 por ciento) tenían rupturas de cromosomas, en comparación con 18 individuos no-expuestos (40.9 por ciento) que tenían rupturas de cromosomas. Cuando se compararon los individuos que tenían tanto rupturas de cromosomas como marcadores, menos del 3 por ciento de los individuos no-expuestos presentaron mientras que el 27% de los trabajadores expuestos a benceno reveló estas aberraciones (p de menos de 0.001). Estos trabajadores estaban expuestos también a otros disolventes aromáticos de hidrocarburo. El grado de contacto con esos disolventes era menor que con el benceno. Más aún, menos del tres por ciento de los individuos no-expuestos mostraron estas aberraciones en contraste con más del 20 por ciento de los expuestos a niveles promedio de menos de 1 ppm, con más del 25 por ciento de los expuestos a niveles de benceno promedio entre 1 y 2.5 ppm, y con más del 30 por ciento de los expuestos a niveles que promedian entre 2.5 y 10 ppm. De este modo, se observó una relación lineal dosis-respuesta entre el daño cromosómico y los niveles de benceno que variaban entre menos de 1 ppm y 10 ppm. Este estudio prueba una respuesta al nivel de exposición en el caso de la ruptura cromosómica que es resultado de las exposiciones promedio a benceno, de menos de 10 ppm y quizás de menos de 1 ppm. No se sabe si este daño a los cromosomas se debe a la exposición promedio a niveles bajos o a exposiciones máximas de corto plazo. Dow opina que el daño puede ser el resultado de exposiciones máximas de corto plazo, a benceno, y expresó "tomando en consideración los niveles de exposición máxima para el grupo en conjunto, los resultados parecen ser compatibles con las indicaciones de efectos citogenéticos

informados previamente en las publicaciones". (Holder, 1978, Ex. No. 159-45).

Sarto y sus colegas (1984, Ex. No. 252A-17-68) realizaron un estudio citogenético con 22 empleados saludables que trabajan en una planta de producción de benceno. Las concentraciones de benceno variaban entre 0.2 y 12.4 ppm. Se usó una prueba T pareada para comparar la frecuencia de aberraciones con los controles de otra fábrica que no estaban expuestos a benceno, pero que igualaban a cada trabajador expuesto a benceno, en edad, sexo, residencia y hábitos de fumar. Se observó un aumento estadísticamente significativo en las aberraciones tipo-cromosoma (rupturas, fragmentos acéntricos y dos dicéntricos). Este aumento continuó siendo significativo cuando se descartaron los intervalos. La mayoría de estos trabajadores habían trabajado sólo desde que los niveles de benceno suspendidos en el aire en la fábrica se redujeron en 1971 mediante la automatización de los procesos, de modo que los trabajadores estaban expuestos sólo a niveles bajos de benceno. Más aún, la mayor parte de las aberraciones vistas eran inestables y no hubiesen persistido desde 1971 entre los pocos trabajadores empleados antes de 1971.

Según se mencionó anteriormente, hay ideas científicas de expertos según las cuales la inducción de aberraciones cromosómicas sirve de cálculo de la magnitud de una exposición que podría aumentar el riesgo de enfermedades (Bloom y otros 1981). Así, OSHA ha concluido que los estudios citogenéticos de Frega y otros (1979, Ex. No. 128-57), de "Dow Chemical" Company (Holder, 1978; Picciano, 1979; Venable, 1980; Daniel, 1980; Ex. No. 159-45, 144-118, Expediente H-059, Ex. No.s 230X-9, 230X-10) y de Sarto y otros (1984, Ex. No 252A-17-68), que muestran un incremento en la incidencia de aberraciones cromosómicas en los trabajadores expuestos a benceno, aumentan el creciente cuerpo de evidencia de que hay un

elevado riesgo de enfermedades asociado con niveles promedio de exposición a benceno a 10 ppm y menos de esto.

D. Evidencia experimental de carcinogenicidad

Desde la publicación de la norma de benceno de 1978, se ha informado sobre nuevos resultados experimentales que dan prueba de cánceres inducidos por benceno en animales. Estos estudios se llevaron a cabo en tres centros de investigación independientes: la Universidad de Bolonia en Italia, bajo el doctor C. Maltoni, la Universidad de Nueva York, bajo el doctor C.A. Snyder, y el Programa Nacional de Toxicología (NTP) con el doctor James Huff como director del proyecto. Los estudios encontraron que el benceno es carcinogénico en los animales.

Maltoni y Scarnato (1979, Ex. No. 144-76) informaron que las dosis de 50 y 250 mg por kilogramo de peso corporal, dosis de benceno administradas por vía oral a ratas Sprague-Dawley de 4 a 5 días a la semana, durante 52 semanas, eran carcinogénicas en forma de dosis-respuesta. Se encontró que el benceno causa carcinomas de la glándula Zymbal, carcinomas mamarias y leucemias. Entre las ratas hembras, las 0/30, 2/30 y 8/22 del control, los grupos con dosis bajas y altas respectivamente desarrollaron carcinomas de la glándula Zymbal. Al usarse la prueba Cochran-Armitage, la tendencia positiva fue estadísticamente significativa ($p=0.001$). Al usarse la prueba exacta Fisher, la diferencia en la frecuencia de carcinomas de glándula Zymgal, entre el grupo control y el grupo con dosis alta, fue también significativa, $p=0.003$. Entre los mismos grupos de ratas hembras, las 3/30, 4/30 y 7/32, desarrollaron carcinomas de las glándulas mamarias, y las 1/30, 2/30 y 1/32 respectivamente, desarrollaron leucemias.

Las ratas machos desarrollaron leucemias (inespecíficas) como sigue: las de control (0/30), las de dosis baja (0/30) y las de dosis altas (4/33). Al usarse las prueba Cochran-

Armitage, la tendencia positiva fue estadísticamente significativa ($p=0.008$), pero la diferencia entre los grupos de control y de dosis alta no fue significativa al usarse la prueba exacta Fisher ($p=0.069$) (IARC, 1982, Ex. No. 128-8). No se observaron carcinomas de la glándula Zymbal ni en las ratas macho de control, ni en las tratadas con benceno. En el grupo de dosis alta, Maltoni y Scarnatto (1979, Ex. No. 144-76) observaron también dos ratas hembras con carcinoma de la piel y una rata macho, cada una con un hematoma y un angiosarcoma subcutáneo. Estos tipos de tumores no se observaron en el grupo control o el de dosis baja.

En otro estudio de Maltoni y otros (1982, Ex. No. 144-30), se indujeron carcinomas de la glándula Zymbal en ratas expuestas a concentraciones de benceno suspendidas en el aire. En estos estudios se administró el benceno por inhalación en una concentración de 200 ppm, 4 horas al día, 5 días a la semana, a ratas Sprague Dawley preñadas, desde el duodécimo día de preñez hasta el parto de los hijos.

Los hijos se expusieron entonces por inhalación a 200 o 300 ppm de benceno, durante 4 o 7 horas al día respectivamente, por espacio de 5 días a la semana, hasta 104 semanas. A las 104 semanas, de las 137 ratas machos y hembras en riesgo, ocho (5.87%) habían desarrollado carcinoma de la glándula Zymbal, en comparación con el 0% de los controles concurrentes.

Snyder y otros (1978, Ex. No. 144-127) publicaron un informe preliminar sobre estudios de inhalación de benceno en ratones CD-1. Se expusieron grupos de 40 ratones CD-1 durante 6 horas por día, 5 días a la semana, de por vida, a concentraciones atmosféricas de 0 (control), 100ppm o 300ppm de benceno. Dos ratones del grupo expuesto a 300ppm de benceno desarrollaron leucemia mielógena. No se observaron leucemias en el grupo control en el grupo

expuesto a 100ppm de benceno.

Snyder y otros (1980, Ex. No. 128-77) informaron sobre casos de neoplasma linforeticular (6 linformas linfocíticos tímicos, 1 plasmocitoma y 1 leucemia hemocitoblástica) entre 40 ratones negros C-57 expuestos a concentraciones suspendidas en el aire de 300ppm de benceno, 6 horas al día, 5 días a la semana, de por vida. Entre los ratones control, dos desarrollaron neoplasmas hemolinforeticulares (linfomas linfocíticos). El aumento en estos neoplasmas entre ratones tratados fue estadísticamente significativos ($p=0.005$),

En 1983, el Programa Nacional de Toxicología (PNT) completó un estudio que duró 2 años, sobre toxicidad crónica del benceno en ratones y ratas (Ex. No. 148). A las ratas machos se administraron dosis de benceno de 50,100 y 200mg por Kg de peso corporal, mediante alimentación oral forzada, durante dos años. A las ratas hembras se le administraron 25,50 y 100mg por kg. A los ratones de ambos sexos se le administraron dosis de benceno de 25,50 y 100mg por kg. Había 50 animales por sexo, para el grupo tratado más los animales por sexo para el grupo control. El benceno fue carcinogénico para las ratas F344 machos y hembras y los ratones B6C3F1 machos y hembras. Se indujo también leucopenia en ambos sexos de ratones y ratas.

A causa de que el peso de los cuerpos de los ratones hembras y machos fue de aproximadamente 32 y 42 gramos respectivamente y sus volúmenes mínimos fueron de aproximadamente 27 y 34 ml de aire, suponiendo un 100% de absorción de benceno, se dieron a los ratones dosis de benceno equivalentes a una inhalación de 18.9 ppm (ratones hembras con dosis bajas) a 80 ppm (ratones machos con dosis altas) durante 8 horas.

A causa de que el peso corporal de las ratas hembras y machos fue de aproximadamente

250 y 400 gramos respectivamente, y de que respiran, sea 168 ml (hembras), o sea 251 ml (machos) de aire por minuto, sus dosis de benceno fueron equivalentes a exposiciones de 8 horas que varían de 24.2 ppm (ratas hembras con dosis baja) a 234 ppm (ratas machos con dosis altas). Esta conversión no toma en cuenta los ajustes para las diferencias en el área superficial entre los roedores y los seres humanos, diferencias que resultaría en dosis equivalentes más bajas para los seres humanos y, por lo tanto, riesgos mayores.

Se observaron aumentos significativos en las incidencias de neoplasmas, en localizaciones múltiples para ambos sexos de ratones y ratas. Además de los hallazgos de cánceres inducidos por benceno en la glándula Zymbal, la cavidad bucal y la piel de las ratas, se indujeron en los ratones machos seis localizaciones o tipos de tumores tales como linfoma maligno y cáncer pulmonar, mientras que los ratones hembras se indujeron por benceno siete localizaciones o tipos de tumores tales como el linfoma, cáncer pulmonar, cáncer en los ovarios, cáncer en las glándulas mamarias (pecho) y cáncer en el hígado. Esta respuesta carcinogénica en múltiples localizaciones, en ambos sexos de dos especies de roedores, es inusual y debería considerarse como evidencia adicional de la potencia carcinogénica del benceno. El estudio de PNT suscita más inquietudes por la potencia carcinogénica del benceno, por la observación de efectos en localizaciones múltiples con las dosis más bajas probadas en ratones (equivalentes a una exposición de 19 ppm durante 8 horas en seres humanos, sin corrección por el área superficial).

El PNT (Ex. No. 148) concluyó lo siguiente:

"En las condiciones de estos estudios, había pruebas claras de carcinogenicidad del benceno para las ratas F344/N machos, las ratas F344/N hembras, los ratones B6C3F1, hembras. Para las ratas machos, el benceno causó aumentos en las incidencias de carcinomas

de la glándula Zymbal, papilomas de células escamosas y carcinomas de células escamosas de la cavidad bucal, y papilomas de células escamosas y carcinomas de células escamosas de la piel. Para las ratas hembras, el benceno causó aumentos significativos en las incidencias de carcinomas de la glándula Zymbal, y papilomas de células escamosas y carcinomas de células escamosas de la cavidad bucal. Para los ratones machos, el benceno causó aumentos en la incidencia de carcinomas de células escamosas en la glándula Zymbal, linfomas malignos, carcinomas alveolares - bronquiolares y adenomas o carcinomas (combinados) alveolares-bronquiolares, adenomas de la glándula de Harder, carcinomas de células escamosas de la glándula prepucial. Para los ratones hembras, el benceno causó aumentos en la incidencia de linfomas malignos, tumores de las células granulosas de los ovarios, tumor benigno mixto de los ovarios, carcinomas y carcinosarcomas de las glándulas mamarias, adenomas alveolares-bronquiolares y carcinomas alveolares-bronquiolares".

La Tabla de I a la IV resumen los incrementos principales en la incidencia de tumores, encontrados en el estudio PNT.

**TABLA I - INCIDENCIA DE TUMORES ESCOGIDOS EN LAS
RATAS F344/N MACHOS ***

Tipos de tumor	Dosis Control del medio (0 ppm)	Dosis 50mg/kg (57 ppm) +	Dosis 100mg/kg (117 ppm)	Dosis 200mg/kg (234 ppm)
Carcinoma de la glándula Zymbal —————	2/50 (4%)	6/50 (12%)	10/50 (20%)	17/50 (34%)
Papilomas de células escamosas (cavidad bucal) —————	1/50 (2%)	6/50 (12%)	11/50 (22%)	13/50 (26%)
Carcinomas de células escamosas (cavidad bucal) —————	0/50 (0%)	3/50 (6%)	5/50 (10%)	7/50 (14%)
Papilomas de células escamosas (piel) —————	0/50 (0%)	2/50 (4%)	1/50 (2%)	5/50 (10%)
Carcinomas de células escamosas (piel) —————	0/50 (0%)	5/50 (10%)	3/50 (6%)	8/50 (16%)

* Estudio del PNT, 1983.

+ Nivel de exposición atmosférica equivalente, de 8 horas, durante 5 días a la semana, suponiendo un 100% de absorción.

**TABLA II - INCIDENCIA DE TUMORES ESCOGIDOS EN
LAS RATAS F344/N HEMBRAS ***

Tipos de Tumor	Dosis Control del medio (0 ppm)	Dosis 25 mg/kg (24 ppm) +	Dosis 50 mg/kg (48 ppm)	Dosis 100 mg/kg (97 ppm)
Carcinomas de la glándula Zymbal —————	0/50 (0%)	5/50 (10%)	5/50 (10%)	14/50 (28%)
Papilomas de células escamosas (cavidad bucal) ———	1/50 (2%)	4/50 (8%)	8/50 (16%)	5/50 (10%)
Carcinomas de células escamosas (cavidad bucal) —	0/50 (0%)	1/50 (2%)	4/50 (8%)	5/50 (10%)

* Estudio del PNT, 1983.

+ Nivel de exposición atmosférica equivalente, de 8 horas, durante 5 días a la semana, suponiendo un 100% de absorción.

**TABLA III - INCIDENCIA DE TUMORES ESCOGIDOS EN
LOS RATONES B6C3F1 MACHOS ***

Tipos de Tumor	Dosis Control del medio (0ppm)	Dosis 25 mg/kg (20 ppm) +	Dosis 50 mg/kg (40 ppm)	Dosis 100mg/kg (80 ppm)
Carcinomas de células escamosas de la glándula Zymbal	0/49 (0%)	1/48 (2%)	4/50 (8%)	21/49 (43%)
Linfomas malignos	4/49 (8%)	9/48 (19%)	9/50 (18%)	15/49 (31%)
Carcinomas Alveolares/Bronquiolares	5/49 (10%)	11/48 (23%)	12/50 (24%)	14/49 (29%)
Adenomas o carcinomas (combinados) Alveolares/Bronquiolares	10/49 (20%)	16/48 (33%)	19/50 (38%)	21/49 (43%)
Adenomas de la glándula de Harder	0/49 (0%)	9/48 (19%)	13/50 (26%)	11/49 (22%)
Carcinomas de células escamosas (glándula prepucial)	0/49 (0%)	3/48 (6%)	18/50 (36%)	28/49 (57%)

* Estudio del PNT, 1983.

+ Nivel de exposición atmosférica equivalente, de 8 horas, durante 5 días a la semana, suponiendo un 100% de absorción.

**TABLA IV - INCIDENCIA DE TUMORES ESCOGIDOS EN
LOS RATONES B6C3F1 HEMBRAS ***

Tipos de Tumor	Dosis Control del medio (0 ppm)	Dosis 25 mg/kg (19 ppm) +	Dosis 50 mg/kg (38 ppm)	Dosis 100 mg/kg (76 ppm)
Linfomas malignos	15/49 (31%)	24/25 (53%)	24/50 (48%)	19/49 (39%)
Tumores de células granulosas de los ovarios	1/47 (2%)	1/44 (2%)	6/49 (12%)	7/48 (15%)
Tumores benignos mixtos de los ovarios	0/47 (0%)	1/44 (2%)	12/49 (24%)	7/48 (15%)
Carcinomas de las glándulas mamarias	0/49 (0%)	2/45 (4%)	5/50 (10%)	10/49 (20%)
Adenomas Alveolares/Bronquiolares	4/49 (8%)	2/42 (5%)	5/50 (10%)	9/49 (18%)
Carcinomas 6/49 (12%) Alveolares/Bronquiolares -		0/49 (0%)	3/42 (7%)	6/50 (12%)

* Estudio del PNT, 1983.

+ Nivel de exposición atmosférica equivalente, de 8 horas, durante 5 días a la semana, suponiendo un 100% de absorción.

Al momento de la reglamentación de 1978, había controversia en cuanto a si se había probado claramente que el benceno causa cáncer en estudios experimentales con animales. Los estudios realizados en la Universidad de Bolonia, la Universidad de Nueva York y el Programa Nacional de Toxicología, han probado claramente que el benceno es un carcinógeno en localizaciones múltiples en animales por vía oral y de inhalación. La CMA y el API, así como los informes científicos presentados por sus consultores, están de acuerdo en que el benceno es un carcinógeno en los animales (Ex. No. 201-33, 204-7, 258, 260).

El doctor James Huff, el toxicólogo a cargo del estudio, testificó acerca de los efectos del benceno en el estudio del PNT de prueba biológica en animales. Indicó que la compatibilidad y magnitud de las respuestas en sus estudios lo llevaría a conjeturar que puede haber otros tipos de cáncer así como la leucemia de los que se sospecharía que sobrevienen a los seres humanos (Tr. 3/19/86, pp. 186-7). El doctor Huff señaló que es muy inusual encontrar leucemia en el ratón B6C3F1. El estudio probó un aumento sustancial en el linfoma en todos los niveles de dosis de benceno en los ratones. El doctor Huff señaló que tanto la leucemia como el linfoma tienen su origen en el sistema hematopoyético, y existe una correlación razonable entre el linfoma en los ratones en este caso y la leucemia en los seres humanos (Tr. 3/19/86, pp. 190).

El doctor Huff resumió los resultados del estudio del PNT al expresar:

"en las condiciones de estos cuatro experimentos separados aunque concurrentes (ratas machos, ratas hembras, ratones machos, ratones hembras), hubo pruebas claras de carcinogenicidad en cuanto a que el benceno indujo diversos neoplasmas malignos y benignos en estos roedores ... Para poner estos resultados en la perspectiva de algún programa, de las 330 sustancias químicas

estudiadas desde principios de la década de 1970 mediante diseños experimentales similares a los descritos para el benceno, sólo 33 han dado resultados positivos en cada uno de los cuatro experimentos. La cantidad de órganos y sistemas afectados en los estudios con benceno son también inusualmente muchos, y se prueban efectos positivos en 11 localizaciones (Huff, 1986, Ex. No. 215)"

El doctor Huff señaló además:

"la dosis más baja que se usó en los experimentos fue 25 mg/kg, que se encuentra en algún punto en la gama de 20 a 25 ppm, si se expusiera a los animales por inhalación. Se observaron respuestas carcinogénicas en ese nivel (Tr. 3/19/87, pp. 195)"

El doctor Kim Hooper, toxicólogo del Departamento de Servicios de Salud de California, declaró en el testimonio que preparó que:

"En la prueba biológica del PNT sobre cáncer en animales, el benceno produjo aumentos significativos en los tumores malignos en varias localizaciones en ratas y ratones de ambos sexos. Las localizaciones significativas en estos animales de prueba incluyeron pulmones, ovarios, glándulas mamarias, piel, labios, cavidad bucal, sistema hematopoyético, glándula prepucial, glándula Zymbal y glándula de Harder. Así, se ve claramente que el benceno es un carcinógeno para múltiples tejidos en animales de prueba (Ex. No. 236)".

El doctor Hooper llamó la atención también hacia la linealidad de los efectos dosis-respuesta del benceno sobre la incidencia de tumores en el estudio del PNT. El análisis por parte de OSHA de los datos del PNT muestra que la incidencia de carcinomas y linfomas malignos de la glándula prepucial en ratones machos y de carcinomas de las glándulas mamarias en ratones hembras, muestra relaciones lineales dosis-respuesta estadísticamente significativas.

Las otras respuestas demostraron excesos significativos de tumores, pero la forma de las curvas varió. Datos del estudio de Maltoni y otros (1985, Ex. No. 252 A-17-46) mostraron que la incidencia de carcinomas de la glándula Zymbal en ratas machos y hembras dio una respuesta lineal a la dosis, con niveles orales de 250 y 50 mg/kg de benceno. OSHA concluye que los datos sobre incidencia de tumores muestran una buena relación dosis-respuesta, y que varios cánceres a la dosificación.

CronKite y otros (1984, 1985, Ex. No. 252A-17-15, 252A-17-17) demostraron que la exposición de ratones a benceno durante 16 semanas, por inhalación seguida de una cesación de la exposición, resultó en una incidencia alta de linfomas inducidos por benceno. Los animales estuvieron expuestos a 300 ppm de benceno durante 16 semanas y luego se conservaron para observarlos durante toda su vida. Entre los animales expuestos que murieron, había 6 con linfoma tímico y 2 con linfoma indeterminado. Esto representó una incidencia de linfoma y leucemia de 8%. No se observaron casos de linfoma o leucemia en el grupo control. Una comparación de 118 ratones expuestos a benceno con 354 controles del historial reveló que la exposición a benceno fue la variable significativa ($p < 0.0001$) que condujo a muertes debidas a linfoma y leucemia según se describe en estos estudios.

Snyder y Laskin (1986, Ex. No. 248) concluyeron en su informe a la CMA que una evaluación completa de la evidencia indica que el benceno es, en efecto, un carcinógeno. En los hombres, esta actividad carcinogénica se expresa como uno de los varios tipos de leucemia. Los linfomas son una variedad de leucemia, y el hecho de que se vean como la forma predominante de neoplasia hematológica inducida por benceno en los roedores, puede representar una relación de especificidad por especie. Declararon también que no se sabe cuál de los

metabolitos de benceno es el responsable de inducir leucemia en el hombre. Sin embargo, el hallazgo de que la hidroquinona de guanina y la benzoquinona de guanina son los principales aductores de DNA detectados luego de la exposición a benceno (Jowa y otros, 1985), sugiere que estos metabolitos podrían estar involucrados en la leucemogénesis.

OSHA concluye que hay prueba de que el benceno es un carcinógeno poderoso en los animales, sobre la base de carcinogenicidad en localizaciones múltiples en ambos sexos de 2 especies de animales experimentales y con la dosis más baja que se sometió a prueba, esto es equivalente en los seres humanos a 19-24 ppm de benceno inhalado durante un día de trabajo de 8 horas. Este hecho recibe más apoyo por la evidentes relaciones dosis-respuestas para muchos de los cánceres. Estos hallazgos aumentan el apoyo a la evidencia de que el benceno es un carcinógeno en los seres humanos y sugieren que otros cánceres distintos al del sistema linfohematopoyético pueden estar también implicados en los seres humanos.

E. Evidencia Experimental:

Efectos Subcrónicos

Se remite al lector a discusión del preámbulo a la norma propuesta en el 50 FR 5027.

F. Evidencia Experimental: Efectos Citogenéticos y Otros Efectos

Varios estudios han probado la inducción de aberraciones cromosómicas como resultado de la exposición a benceno en varias especies de animales experimentales. Estos datos han sido revisados por el IARC (1982, Ex. No. 128-8). Varios estudios experimentales recientes; completados desde la revisión del IARC, han probado efectos adversos en los cromosomas y las células de la médula ósea, efectos que son resultado de la exposición a benceno en niveles bajos.

En una reunión de la Comisión Permanente y Asociación Internacional sobre Salud en

el Trabajo, celebrada en agosto de 1983 (Ex. No. 159-87), Tice resumió los resultados de una serie de estudios cito-genéticos en ratones expuestos a benceno administrado por varias vías, en el Laboratorio Nacional de Brookhaven. Entre los hallazgos se encontraban las observaciones de que:

1. Una exposición a benceno por inhalación durante cuatro horas, en concentraciones que varían de 28 ppm a 3,000 ppm, causó un incremento lineal en los MCHs en las células de la médula ósea de los ratones, a medida que aumentaba el nivel de exposición a benceno. Una sola exposición atmosférica a 28 ppm, la dosis más baja puesta a prueba en este experimento, resultó en una elevación al doble en los MCH (Tice y otros, 1982, Ex. No. 159-88).

2. La modificación de la magnitud de la respuesta del MCH al benceno inhalado, por edad (3-12 meses), género (masculino vs. femenino) y constitución genética (DBA/2 vs. C57B1/6) hizo hincapié en la importancia de estos factores al intentar extrapolar los datos sobre animales a los riesgos de salud en los seres humanos, y sugirió que existen sectores de la población que son sensitivos a un efecto genotóxico/citotóxico del benceno o a más (Tice y otros, 1982, Ex. No. 159-88).

3. La exposición a benceno en concentraciones que varían de 10 a 400 ppm durante 9 días (6 horas al día) causaron un aumento significativo en la medida de los micronucleos (una medida de daño cromosómico de la médula ósea) en las células de la sangre periférica de los ratones C57B1/6 machos (Ex. No. 159-87).

Tice comentó sobre la capacidad del benceno de causar daño genotóxico/citotóxico en los ratones, y proveyó datos adicionales a base de los cuales concluyó que puede haber más daño a la médula ósea a partir de menos exposición a benceno (Ex. No. 201-37). Los ratones

C57B1/6, B6C3F1 y DBA/2 estuvieron expuestos a 300 ppm de benceno, 6 horas al día durante 13 semanas. Se usaron dos regímenes de exposición: 6 3 ó 5 días de exposición por semanas. La frecuencia de eritrocitos policromáticos micronucleados (EPC-MN) y eritrocitos normocromáticos micronucleados (ENC-MN) es reflejo de daño al DNA de las células de la médula ósea, causado poco antes (1 a 2 días antes para los EPC) o acumulado en toda la duración del período de exposición hasta un máximo de 7 semanas (la duración de vida de un ENC). El porcentaje de EPC en la sangre periferal refleja la velocidad de producción de eritrocitos (glóbulos rojos de la sangre). En los ratones DBA/2 se observó una diferencia en la respuesta a base del sexo: los ratones machos exhibieron más daño (100 EPC-MN/1,000 glóbulos) que los ratones hembras (20 EPC-MN/1,000 glóbulos). La frecuencia de EPC micronucleados, causada por el benceno, no cambió significativamente durante el período de 13 semanas, ni difirió entre los regímenes de exposición. Sin embargo, la reducción de la eritropoyesis de la médula ósea, según se midió por medio de un descenso en el porcentaje de EPC circulantes por sí solos, fue mayor cuando se expuso a los animales a benceno durante 3 días/semana que cuando se los expuso durante 5 días/semana, particularmente en los ratones DBA/2 machos. Tice concluyó que "sobreviene más daño citotóxico a la médula ósea en los ratones, en las condiciones de exposición más intermitentes". Una comparación de los resultados de los ENC micronucleados de los ratones B6C3F1 machos usados en el estudio de Tice, con la prueba biológica de cáncer por alimentación forzada, realizada por el PNT, llevó a Tice a concluir que "la exposición por inhalación causa cerca de 8 veces más daño a la médula ósea de lo que causa la exposición oral". Tice supuso que 400 mg/kg por alimentación forzada durante 5 días/semana por 120 días, es aproximadamente igual a 300 ppm de benceno durante

6 horas al día, 5 días a la semana, por inhalación.

Durante el testimonio presentado en la vista, se discutieron las conclusiones de Tice con respecto a la toxicidad comparativa de la exposición por inhalación contra la exposición por alimentación forzada (Tr. 89-90, 3/26/86). En respuesta a estos comentarios, el doctor Tice proveyó datos (Ex. No. 252A-15) de un experimento recientemente completado, diseñado específicamente para comparar las dos vías de exposición, y para evitar una posible confusión por diferencias en los protocolos de laboratorio. Al usar la misma dosis de benceno (400 mg/kg) y la misma raza de ratones (B6C3F1 machos) usados en la prueba biológica del PNT, los resultados confirmaron las conclusiones anteriores: la frecuencia de eritrocitos policromáticos micronucleados (EPC-MN), causada por 400 mg/kg de benceno por alimentación forzada, permaneció constante en una frecuencia de 23.4 por 1,000 glóbulos, en toda la duración del período de exposición, y fue 5 veces menos del nivel de EPC-MN (aproximadamente 100 por cada 1,000 glóbulos contados) observado en los ratones B6C3F1 machos expuestos por inhalación a 300 ppm de benceno durante el mismo período de exposición.

Toft y otros (1982, Ex. No. 252A-17-81) expusieron ratones NMRI machos a benceno en el aire, en concentraciones que variaban entre 1 y 200 ppm. Examinaron la médula ósea para determinar la cantidad de glóbulos nucleados, la cantidad de células madres granulopoyéticas que forman colonia (CFC) y la frecuencia de micronúcleos en los eritrocitos policromáticos, en varios niveles de exposición. En los tres parámetros se observaron efectos muy significativos, con la exposición continua (24 horas/día) a concentraciones de benceno de 21 ppm, 50 ppm y 95 ppm de 4 a 10 días. La toxicidad dependía de la dosis. A 14 ppm, la frecuencia de micronúcleos se elevó significativamente por encima de los valores de control. Las exposiciones

a 21 ppm, 50 ppm, 95 ppm y 107 ppm durante 8 hora/día, 5 días/semana, por dos semanas, resultaron en una toxicidad significativa, según lo indican las CFC y la frecuencia de micronúcleos. Las relaciones dosis-respuesta fueron lineales para estos dos parámetros. La celularidad disminuyó significativamente con 8 horas/día de exposición a 50, 95 y 107 ppm. Las exposiciones máximas cortas aumentaron la velocidad de proliferación de la médula ósea. Los tres parámetros medidos en este estudio son reflejo de las diferentes funciones de la médula ósea. La medición de las CFC examina la capacidad de las células madres granulopoyéticas de pasar por divisiones celulares. Los autores observaron que este parámetro parecía ser más sensitivo a la exposición prolongada a niveles bajos de benceno, de lo que parecía la mayoría de las células de la médula ósea, según se midió mediante la celularidad o la cantidad de glóbulos nucleados. En exposiciones altas de duración corta, la situación se revirtió. La exposición a 95 ó 201 ppm durante 2 horas/día suprimió la celularidad, pero no las CFC., lo que indica que las exposiciones cortas causaron daños rápidos a la médula ósea. La velocidad de proliferación de la médula ósea respondió a las exposiciones por un aumento, de modo que la cantidad de células granulopoyéticas (CGP) fue mayor que en los controles.

La frecuencia de micronúcleos en los EPC es una medida sensitiva de toxicidad genética debida a índices de fondo bajo y a la facilidad de observación. Se piensa que la producción de micronúcleos depende de las acciones de sustancias químicas en el DNA, las proteínas asociadas al DNA o el huso (Ex. No. 252A-17-81). Toft y otros señalaron que "dado que se presume que las mutaciones somáticas preceden a la mayor parte de los cánceres inducidos químicamente, vale la pena notar que las exposiciones a concentraciones bajas de benceno causaron un aumento en la frecuencia de micronúcleos". (p. 301).

Trabajos recientes en el Centro Médico de la Universidad de Nueva York (Ex. No. 146-1, 159-66, 146-2) han demostrado que la exposición de ratones C57B1 a 10 ppm de benceno durante 6 días redujo la blastogénesis inducida por mitógenos, en las células-beta femorales, hasta el 30% de los valores de control. Más aún, 6 días de exposición a 10 ppm fueron tan efectivos para reducir la blastogénesis como 6 días de exposición a concentraciones de benceno mayores. Además, la blastogénesis inducida por mitógenos, en las células T esplénicas, se redujo a cerca del 40% de los valores de control, luego de 6 días de exposición a concentraciones de 31 ppm de benceno. Estos resultados indicaron a los autores que las exposiciones a benceno en el límite de exposición laboral actual o cerca de éste pueden afectar determinadas funciones inmunes y pueden ser hematotóxicas.

En el estudio de Baarson y otros (1983, Ex. No. 146-2), se expusieron ratones C57B1 a 10 ppm de benceno, 6 horas al día, 5 días a la semana, durante 32, 66 y 178 días. Se encontró que el benceno causa una depresión progresiva en la capacidad de una de las células progenitoras eritroides para formar colonias in vitro, la unidad formadora de colonias - eritroide (UFC-E). El crecimiento en colonia, de células de ratones expuestos fue de sólo el 5% del crecimiento de colonias de control, luego de 178 días de exposición. El crecimiento de células que forman reventones se redujo al 55% del crecimiento de control, luego de 66 días, pero volvió a los valores del crecimiento de control a los 178 días. Los ratones expuestos a benceno presentaron también reducciones en la cantidad de glóbulos rojos nucleados esplénicos y en las cantidades de glóbulos rojos y linfocitos en circulación. Los autores sugieren que estos resultados demuestran que la exposición a benceno en niveles bajos puede ser hematotóxica. En el segundo estudio, la exposición de corto plazo (6 horas/día por 6 días) a 10 ppm de benceno

en el aire, redujo significativamente la blastogénesis inducida por mitógenos, tanto de los linfocitos B como de los T, en los ratones (Rozen y otros, 1984, Ex. Nos. 146-1, 159-66). Más aún, 6 días de exposición a 10 ppm de benceno fue tan efectivo para reducir la blastogénesis como 6 días de exposición a concentraciones de benceno mayores. Los autores concluyeron que la exposición a benceno, en el límite laboral actual o cerca de éste, puede afectar ciertas funciones inmunes. OSHA interpreta que estos estudios en animales indican que menos de una semana de exposición al límite de exposición permisible actual para el benceno puede asociarse con daños consiguientes a la salud de los seres humanos, esto es, depresión significativa de la médula ósea y desorden en la función del sistema inmune, todos los cuales representan un riesgo potencial significativo para la salud en los seres humanos.

Gad-El-Karim y otros (1983, Ex. No. 159-32) informaron también acerca de una respuesta a dosis y un aumento doble en los micronúcleos en ratones CD-1 a los que se administraron por vía oral dos dosis de benceno en concentraciones tan bajas como 8.8mg/kg de peso corporal. Suponiendo que los ratones CD-1 pesaban 25 gramos y su volumen de aspiración de aire por minuto es de 24ml, esta dosificación sería equivalente a dos exposiciones atmosféricas de 8 horas, de aproximadamente 6 ppm.

El doctor Andrew Kligerman informó sobre algunos hallazgos, en el Simposio Internacional sobre Intercambio de Cromátides Gemelas, celebrado en el Laboratorio Nacional de Brookhaven (Kligerman y otros, 1983, Ex. no. 159-47). Los ratones DBA/2 machos, expuestos a 10 ppm de benceno por inhalación durante sólo 6 horas, presentaron un aumento significativo en el MCH y en los micronúcleos.

Erexson y otros (1986, Ex. No. 252A-17-25) publicó los resultados de ese estudio, al

demostrar la inducción de daño citogenético en roedores luego de una exposición a benceno por inhalación de corto plazo. La inhalación de benceno durante 6 horas causó también aumentos estadísticamente significativos, relacionados con las concentraciones, con efecto en la frecuencia de intercambios de cromátides hermanas (ICH) en los linfocitos de la sangre periférica de ratones DBA/2 machos, a 10, 100 ó 1,000 ppm; hubo también aumentos en los índices de los machos Sprague-Dawley, a 1, 3, 10 ó 30 ppm, en comparación con los controles expuestos al aire. La inhalación de benceno durante 76 horas causó también aumentos estadísticamente significativos, relacionados con las concentraciones, en los micronúcleos (MN) en los eritrocitos policromáticos de la médula ósea de ratones, a 10, 100 ó 1,000 ppm, y de ratas expuestas a 1, 3, 10 ó 30 ppm, cuando se compararon con controles expuestos al aire. Estos datos, que muestran igual inducción de MCH y MN tanto en ratones como en ratas, sugieren que pueden estar implicados uno o varios metabolitos de benceno comunes. Erexson y otros señalan que, dado que la formación de micronúcleos "es indicativa, bien de separación del huso, o bien de rotura de cromosomas, que lleva a fragmentos acéntricos en desplazamiento o cromosomas enteros en anafase" (parte del ciclo de división celular), la "formación de MN en la médula ósea podría ser el resultado, sea de la acumulación de fenol, hidroquinona y catecol", o sea del metabolismo secundario del benceno y sus metabolitos en la médula ósea, "que lleva a una separación del huso y a la aneuploidia". La idea de que la pérdida de cromosomas está implicada en la inducción de micronúcleos por parte del benceno, está apoyada por el trabajo de Trons. Varios otros estudios que muestran la inducción por parte del benceno de aberraciones cromosómicas en las células de la médula ósea de roedores, apoyan la idea de que los micronúcleos son el resultado de roturas cromosómicas.

Barale y otros (1985, Ex. No. 252-17-6) examinaron la inducción de eritrocitos micronucleados en circulación en la sangre periférica de ratones suizos CD-1, tratados crónicamente con benceno por intubación vía oral con dosis diarias que variaban entre 0.03 y 0.5 ml/kg de peso corporal, 5 días a la semana durante 42 días (cerca de 6 semanas); se examinó el tratamiento crónico en estas condiciones, y se hizo un análisis de médula ósea en tratamientos agudos con una dosis sencilla de 0.250 ml/kg de peso corporal. El tratamiento crónico con benceno, con una duración de hasta 42 días, resultó en un descenso en el peso corporal y descensos en la proporción de eritrocitos policromáticos (EPC) a eritrocitos normocromáticos (ENC) (un indicador de toxicidad en los machos tratados con la dosis más alta (0.50 ml/kg de peso corporal). Luego de 21 días de tratamiento, se observaron aumentos significativos, relacionados con las dosis, en los ENC micronucleados. La frecuencia de EPC micronucleados en células de la médula ósea, luego de una dosis sencilla de benceno (0.25 ml/kg de peso corporal), fue de la misma categoría de magnitud que la obtenida en ENC circulantes, luego del tratamiento crónico. Se observaron que las hembras eran menos sensitivas que los machos a estos efectos, hallazgo compatible con los de otros investigadores. Estos investigadores pensaron que un descenso en los micronucleos, luego de períodos de tratamiento más largos, se debía posiblemente a una disminución en la capacidad de metabolizar el benceno en metabolitos genotóxicos, o se debía a un aumento en la capacidad de destoxificar los metabolitos de benceno.

Choy y otros (1985, Ex. No. 252A-17-10) analizaron los frotis de sangre periférica de la prueba biológica del Programa Nacional de Toxicología (PNT) sobre la carcinogénesis del benceno en ratones B6C3F1, para estudiar la inducción de micronucleos. Demostraron que la frecuencia de micronucleos en los eritrocitos normocromáticos circulantes refleja el efecto

clastogénico y la sensibilidad relacionada con el sexo sobre los que se informó anteriormente en estudios citogenéticos agudos. Se analizaron los frotis de sangre tanto de los estudios subcrónicos (120 días) como de los crónicos (54 semanas y 103 semanas), con dosis de benceno distribuidas 5 días a la semana por alimentación forzada de 25, 50, 100, 200, 400 ó 600 mg/kg para los estudios subcrónicos y 25, 50 ó 100 mg/kg para los estudios crónicos. En los ratones tratados con benceno, se encontró un aumento estadísticamente significativo, dependiente de la dosis, en la frecuencia de eritrocitos normacromáticos micronucleados, todas las veces que se tomaron muestras, en comparación con los ratones de control. En cada dosis y cada ocasión, la frecuencia fue mayor en los machos que en las hembras, compatible con otros informes sobre mayor sensibilidad de los machos a daño cromosómico inducidos por benceno.

Erexson y otros (1985, Ex. no. 252A-17-26) han demostrado la inducción de intercambios de cromátides hermanas (ICH) en los linfocitos-T expuestos a benceno, de la sangre periférica de seres humanos, y en sus metabolitos in vitro.

En resumen, los estudios anteriores muestran el daño cromosómico por exposiciones a benceno equivalentes a 28 ppm por sólo 4 horas (Tice, 1983) (Ex. No. 159-87), 1 ppm por 6 horas (Erexson y otros, 1986, Ex. No. 252A-17-25), 6 ppm durante dos exposiciones de 8 horas (Gadel Karim, 1983, Ex. No. 159-32), ó 10 ppm por 6 horas/día durante 9 días (Tice, 1983, Ex. No. 159-87). El estudio citogenético de Dow demuestra una rotura cromosómica significativa, entre los trabajadores expuestos a concentraciones de benceno menores de 10 ppm, en TWA.

Hasta hace poco, los datos disponibles de pruebas de corto plazo, sobre el potencial mutagénico del benceno, indicaban que el benceno causa daño cromosómico, pero no

mutaciones. Estos datos han sido el tema de varias revisiones (IARC, 1982, Ex. No. 128-8; Von Halle, 1983, Ex. No. 159-94; Dean, 1978, Ex. No. 128-50, 1985, Ex. No. 252A-17-20). In vivo e in vitro, se ha demostrado que el benceno causa roturas, aberraciones e intercambios de cromátides hermanas en los cromosomas. Se ha encontrado que el benceno es negativo en la prueba de Salmonela/microsoma y en otros procariotes. No se pudo encontrar evidencia en las publicaciones revisadas por Von Halle, de la inducción de mutaciones puntuales en organismos inferiores y en sistemas de cultivo de células de mamíferos (1983, Ex. 159-94). Kale y Baum (1983, Ex. No. 159-44) encontraron que el benceno no indujo aumentos significativos en las mutaciones o traslocaciones letales y recesivas, vinculadas con el sexo, en la drosófila, ni indujo cruces en los espermatoцитos de la drosófila, cuando se compararon con los controles no-expuestos. Sin embargo, la inducción de cruces en la espermatogonia fue varias veces mayor que la de los controles. Los autores concluyeron a partir de estos hallazgos, que el benceno puede ser una sustancia química con etapas específicas y que si se pueden inducir también mutaciones en células espermátogónicas, entonces se puede necesitar un repliegue para la inducción de mutaciones por parte del benceno.

Snyder y Laskin (1986, Ex. No. 248) señalaron, en comentarios preparados para la "Motor Vehicle Manufactures Association", que los resultados equívocos vistos a veces en los estudios de mutagenicidad in vitro pueden "deberse a dificultades técnicas con los sistemas de prueba. Por ejemplo, el benceno puede producir resultados negativos en sistemas in vitro ya que el mismo es extremadamente volátil y puede evaporarse antes de que haya transcurrido suficiente tiempo para completar la prueba. Además, en algunos de los sistemas de prueba de benceno puede ejercer efectos citotóxicos en el cultivo de bacterias o de células de mamíferos, lo que

puede enmascarar sus efectos mutagénicos" (p.9). Más aún, en su testimonio presentado en la vista (Tr. 4/2/86, p. 18), el doctor Marvin Legator señaló que los patrones metabólicos complejos vistos con el benceno no pueden imitarse bien mediante las pruebas in vitro de cultivo de microbios y de células, ya que estas pruebas no se llevan a cabo en animales sanos.

Crespi y Penman (1984, Ex. No. 159-19A)) informaron en la 15^a Reunión Anual de la Sociedad de Mutágenos Ambientales, que en una prueba desarrollada recientemente sobre mutación de genes y locus, en la que se utiliza una línea de células linfoblastoides humanas metabólicamente adecuadas, se encontró que el benceno es mutagénico en las células humanas. Esta prueba mide la inducción de mutaciones en el locus de hipoxantina guanina fosforibosil transferasa por vía de la resistencia a la tioguanina-6 (6TG) análoga de purina. La frecuencia de mutantes en los cultivos tratados con benceno fue estadísticamente mayor que los controles negativos concurrentes (p de menos de 0.005) así como la base de datos de los controles negativos del historial para esta línea de células y este locus (p de menos de 0.0001).

El doctor Carroll Snyder informó acerca de los resultados de un estudio (Ex. No. 201-42, Adjunto 5) que demostró los efectos adversos sobre el sistema hematopoyético de ratones expuestos in utero a 5, 10 y 20 ppm de benceno. Se observaron efectos dramáticos en el desarrollo de poblaciones de células precursoras macrófagas, eritrocíticas y granulocíticas. Los efectos de largo plazo de la hematotoxicidad del benceno in utero se demostraron por la reducción en el aumento de peso en neonatos por el aumento en la sensibilidad a la tensión hematopoyética causada por la re-exposición a benceno a niveles bajos (10 ppm) y por lapsos cortos, cuando la cría llegó a la adultez. Para este estudio, se expusieron ratones Swiss-Webster preñados a bien 0, 5, 10 o 20 ppm de benceno por inhalación durante 6 horas por día, por 10

días consecutivos, desde el sexto día de gestación hasta el decimoctavo. A través del estudio se mantuvieron y se examinaron como controles, fetos semejantes expuestos al aire. El doctor Snyder concluyó:

"Nuestros resultados demuestran que las exposiciones in utero a todas las concentraciones de benceno estudiadas inducen cambios marcados en el sistema hematopoyético fetal. Aunque se observaron cambios en las poblaciones granulopoyéticas, las exposiciones afectaron particularmente el eritrón. Más aún, el sistema hematopoyético respondía todavía a las exposiciones, en los neonatos de 2 día (8 días después de la exposición) y en los adultos de 6 semanas de nacidos (7 semanas después de la exposición). Más aún, adquirimos pruebas de que las exposiciones a benceno in utero indujeron cambios persistentes en la reserva hematopoyética durante por lo menos 11 semanas después de la exposición (Ex. No. 201-42, adjunto 5)".

G. Absorción de benceno por la piel

Varios estudios recientes, tanto en animales como en seres humanos, demuestran concluyentemente que el benceno es absorbido a través de la piel. OSHA concluye que el mejor cálculo es que aproximadamente 1% de benceno en una solución sería absorbido a través de la piel intacta y cerca del 5% a través de piel cuarteada y callosa.

Dos de los primeros estudios sobre la absorción de benceno a través de la piel de seres humanos se llevaron a cabo en Italia en 1946 y 1955. Cesaro (1946, Ex. No. 2-47) expusieron voluntarios humanos de 20 a 30 minutos en un recinto hermético saturado de benceno. Las cabezas de los sujetos estaban fuera del recinto. No se detectó benceno en la respiración de estos sujetos. La razón de sulfato inorgánico al total de sulfato excretado en la orina no cambió. Así, en el estudio no se detectó absorción de benceno.

Conca y Maltagliati (1955, Ex. No. 2-46) tomaron medidas de benceno en la razón respiración a sulfato urinario de tres personas voluntarias. Se equipó a los sujetos con máscaras antigases para evitar que inhalaran benceno, y sus manos y antebrazos se sumergieron en benceno de 25 a 35 minutos. Luego de 5 a 10 minutos sobrevino una irritación de la piel con sensaciones de quemazón y dolor. No se detectó benceno en la respiración ni se encontró cambio alguno en la razón de sulfato urinario.

Ambos estudios usaron una metodología analítica limitada. En la determinación del nivel de benceno en la respiración se usó un método de colorimetría que no podía detectar trazas o niveles muy bajos de benceno. Las medidas de la razón de sulfato urinario no son lo suficientemente sensitivas para detectar la absorción de benceno a menos que se absorban cantidades considerables de benceno.

Maibach informó en 1979 acerca de los resultados de estudios sobre absorción cutánea en el mono macaco, estudios en los que se usó benceno rotulado como carbón¹⁴ (Ex. No. 143-2a.b). Los estudios versaron sobre las exposiciones sencillas y múltiples de la piel intacta del antebrazo a benceno en toda su capacidad (100%) y a un solvente de caucho que contiene benceno (35%) y se usa en la fabricación de gomas para vehículos de pasajeros. El protocolo de uno de los estudios trató sobre una exposición sencilla de la piel desnuda a un 100% de benceno. Se evaluó también una exposición sencilla de la superficie de la palma de la mano al solvente de caucho para gomas (0.35% de benceno). (Este estudio se publicó en 1981. En este último informe, cambiaron algunos de los valores del porcentaje de benceno absorbido por la piel. OSHA utilizará los valores del informe de 1981 en su discusión del estudio). Una aplicación sencilla de benceno en toda su capacidad sobre la piel intacta del antebrazo resultó

en un 0.172% de benceno absorbido, mientras que exposiciones múltiples resultaron en un 0.848% absorbido. Una exposición sencilla a toda la fuerza del benceno sobre la piel desnuda del antebrazo resultó en un 0.909% de absorción. Una exposición sencilla al 35% de benceno presente en un solvente de caucho, sobre la superficie de la palma de la mano resultó en un 0.651% de absorción de benceno, mientras que una exposición sencilla al mismo solvente sobre la piel intacta del antebrazo resultó en un 0.080% de absorción. La exposición múltiple al solvente sobre el antebrazo resultó en un 0.431% de absorción de benceno. Estos estudios sugieren que las exposiciones múltiples a un solvente de caucho que contiene 0.35% de benceno, sobre la piel del antebrazo, resulta en cerca de 5 veces más benceno absorbido, en comparación con una exposición sencilla (0.43% contra 0.08%). Indican también estos estudios una penetración de la piel de la palma, aproximadamente 8 veces mayor, comparada con la piel del antebrazo luego de aplicaciones sencillas de solvente de caucho (0.651% contra 0.080%). Una aplicación sencilla de benceno sin diluir, sobre la piel desnuda resultó en una penetración del benceno 5 veces mayor, en comparación con la absorción a través de la piel intacta del antebrazo (0.909% contra 0.172%).

A base de estos resultados, Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7, III-B) calcularon que al aplicarse solvente que contiene un 0.35% de benceno a la palma del mono, se absorbería cerca del 3.4% del benceno aplicado. Ver Tabla A. Por ejemplo, los informes de Maibach y Anjo (1981) indican que una aplicación múltiple de 0.35% de benceno contenido en nafta de petróleo, sobre el antebrazo del mono, resultó en que se absorbió 0.431% del benceno. Dado que a través de la palma se absorbió 8 veces más benceno comparado con el antebrazo del mono, la cantidad absorbida a través de la palma es 3.4% ($0.431\% \times 8.08$ de factor de ajuste = 3.448%).

En septiembre de 1983, OSHA solicitó a NIOSH que emprendiera un estudio sobre la cantidad de benceno absorbido a través de la piel como resultado del contacto de la piel con nafta de petróleo, solvente usado comúnmente en actividades de fabricación de gomas. Los resultados del estudio de Susten y sus colegas fueron sometidos a OSHA en abril de 1984 (Ex. No. 156A) y publicados en 1985 (Ex. No. 252A-17-78).

TABLA A - ABSORCION DERMICA EN MONOS

Absorción porcentual		Lugar	
		Aplicación sencilla	Aplicación múltiple
Diluido _____	Palma.....	0.651	*(3.448)
Benceno (0.35%) _____	Brazo	0.0805	0.431
Sin diluir _____	Palma	*(1.376)	*(6.784)
Benceno _____	Brazo	0.172	0.848

Fuente: Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7, III-B)

*Suponiendo la misma relación encontrada luego de una aplicación sencilla de benceno diluido.

El estudio de NIOSH se llevó cabo con ratones calvos, mediante la aplicación dérmica de nafta de petróleo con un contenido de 0.5 por ciento de benceno radiorotulado con carbón 14. En las condiciones del experimento, aproximadamente el 1 por ciento del benceno aplicado fue absorbido por la piel. Sobre la base de estos resultados, NIOSH calculó que un trabajador que fabrica 150 gomas por día y usa un solvente de caucho que contiene 0.5% de benceno puede absorber aproximadamente 6 mg de benceno diarios a través de la piel intacta, los límites de confianza superior e inferior del 95 por ciento son 8.4 y 3.7 mg/día. Los 6 mg de benceno absorbidos por la piel pueden compararse a los 14 mg de benceno que se calcula que resultarían de la inhalación de 1 ppm durante un día de trabajo de 8 horas. De acuerdo con los

investigadores de NIOSH estos hallazgos cuantitativos son compatibles con los de Maibach, que estudió la absorción de benceno a través de la piel intacta de monos macacos.

Se tiene conocimiento de que las que trabajan fabricando gomas tienen la piel de las manos cuarteada y hendida como resultado del contacto diario con solventes para fabricar gomas. Así, la evaluación de la absorción de benceno por la piel que no es intacta puede tener alguna relación con la penetración cutánea real del benceno en los que trabajan en la fabricación de gomas. En este respecto, el estudio de Maibach (Ex. No. 143-26) indicó que la exposición a benceno de la piel pelada en el mono macaco resulta en 5.3 veces la absorción recibida de benceno radioactivado con C-14 a un área superficial de 2 pulgadas cuadradas del antebrazo de cuatro personas voluntarias. Se recogió la orina durante 6 días luego de la aplicación del benceno. El C-14-CO₂ se capturó y se contó en un contador de centelleo. Los valores de penetración de la excreción urinaria incompleta se corrigieron usando los valores obtenidos de los experimentos con el mono macaco. (En este último experimento se determinó que el 41% del benceno se excretaría en la orina). Así, los valores de la excreción urinaria del benceno se ajustaron por un factor de 2.4 (1/0.41). Los resultados indicaron que el 0.065% de la dosis de benceno aplicada se absorbió a través del antebrazo de las personas. En un experimento similar (Ex. No. 231-7), Maibach calculó que el 0.128% de la dosis de benceno aplicada se absorbió a través de la palma de la mano de las personas. Así el doble de la cantidad de benceno fue absorbido por la palma de la mano, en comparación con el antebrazo. El autor observó que muchos de los contajes de centelleo de radioactividad en la orina eran casi iguales a los niveles de fondo, y que los experimentos se acercaron a los límites de detección de la metodología.

Hanke y otros (1961, Ex. No. 144-175) calculó la velocidad de absorción de benceno sin

diluir, a través de la piel del antebrazo de personas voluntarias luego de 1.2-2.0 horas de contacto continuo con 8-45 cm² de área superficial de la piel. Al usar dos metodologías analíticas diferentes, las velocidades de absorción variaron de 0.24-0.4 mg/cm²/hr. Los autores prefirieron la velocidad de absorción de 0.4 mg/cm²/hr, ya que se basaba en un método de medición directo que consideraron cuantitativamente más definitivo. Si se fuesen a aplicar los supuestos de Susten y sus colegas a estos hallazgos, como lo hicieron Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7, III-B), y justificar la doble diferencia en la absorción cutánea entre el antebrazo y la palma de la mano de las personas, se absorberían por día cerca de 4.8 mg de benceno [0.4 mg/cm²/hr x 0.005 (% de benceno en el solvente) x 150 cm² (área superficial expuesta de las manos) x 8 hrs/día x 2 (ajuste por las palmas de las manos)].

Franz (1982) publicó una evaluación de absorción dérmica luego de una aplicación sencilla de benceno C-14 sin diluir, al antebrazo de cuatro personas voluntarias y seis monos (Ex. No. 159-30). La cantidad de benceno absorbido fue 0.05% en los humanos y 0.14% en los monos. Franz notó por observación directa que el benceno líquido no es detectable dentro de un lapso de 30 segundos luego de su aplicación. Concluyó que la alta volatilidad del benceno hacia que el tiempo de contacto con la piel fuese un factor crítico para controlar la absorción percutánea.

Franz llevó también a cabo experimentos in vitro con la piel humana y de monos. La cantidad de benceno absorbido fue de 0.10% para la piel humana y de 0.19% para la piel de los monos. Concluyó que los resultados de los experimentos in vitro de correlacionaban bien con los resultados de los experimentos in vivo mencionados anteriormente. Franz observó que la difusión del benceno a través de la piel es muy rápida y que la absorción máxima ocurre entre

los 15 y 20 minutos. A partir de la cifra 4 de sus datos, se puede calcular una velocidad de absorción de 0.2-0.3 mg/cm²/hr. El usar los supuestos de Susten y colegas y ajustar la penetración del benceno en las palmas de las manos contra el antebrazo de las personas a partir del estudio de Maibach (factor de ajuste doble), resultaría en 2.4-3.6 de benceno absorbido por día en la fabricación de gomas.

En 1985, Blank y McAuliffe (Ex. No. 204-7, III-B) informaron sobre los resultados de la absorción dérmica de benceno sin diluir, a través de la piel abdominal in vitro de seres humanos. A partir de la Figura 1 de sus datos, se puede calcular que la velocidad de absorción del benceno es 0.56 mg/cm²/hr [0.64 ul/cm² x 0.88 g/ul (densidad del benceno) = 0.56]. (Nota: Los autores aseveraron incorrectamente que la velocidad de absorción era 2.11 ul/cm²/hr en lugar de 0.64 ul/cm²/hr). El usar los supuestos de Susten y sus colegas y la velocidad correcta de absorción de benceno como lo hicieron Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7, III-B), resulta en una absorción de benceno diaria calculada en 6.7 mg por día en la construcción de gomas con un solvente que contenga 0.5% de benceno.

Desde el reglamento de benceno de OSHA de 1977, se ha tenido acceso a por lo menos nueve estudios que prueban la absorción dérmica de benceno tanto en animales experimentales como en seres humanos. Estos estudios son difíciles de realizar y algunos de ellos están limitados por la metodología empleada y por la naturaleza volátil del benceno o los solventes de caucho usados en el estudio. Estas limitaciones en su mayor parte inclinarían los resultados hacia un cálculo inferior de la cantidad de benceno absorbido por la piel, al estrapolar a la condiciones de trabajo. Por ejemplo, los estudios en los que se hizo una aplicación sencilla de benceno adolecerían de la evaporación del benceno aplicado a la piel, de modo que permanecería

en contacto con la piel por un período de tiempo muy corto. Franz notó que el benceno líquido no podía detectarse en un lapso de 30 segundos de su aplicación. En una situación de trabajo, no ocurre una evaporación tan rápida cuando la ropa se empapa con un solvente que contiene benceno, como cuando se salpica piel descubierta con un solvente, o cuando se salpica el interior de guantes impermeables con solventes, etc. En los estudios de Maibach, las dosis de radioactividad escogidas para la aplicación cutánea eran en general muy bajas para proveer índices de conteo de centello suficientemente mayores de los niveles de radioactividad, para cálculos y conclusiones confiables. Para tener precisión, los índices de conteo deberían ser por lo menos el doble de los niveles de radioactividad en la orina. En su mayor parte, estos índices fueron menores del doble de los niveles de radioactividad.

El estudio de NIOSH sobre absorción dérmica de benceno en ratones lampiños se considera el informe más completo de los disponibles para evaluación. La metodología era más detallada; la dosis radiactiva administrada a los animales fue mucho mayor que la usada en otros estudios, lo que resultó en más precisión y mejor sensibilidad; el método directo usado para sumar los niveles de radioactividad en el cuerpo muerto, el aire expulsado y la excreta, no requirió el uso de factores de ajuste.

Sin embargo, los resultados de estudios sobre absorción dérmica de benceno son asombrosamente similares. NIOSH calculó que se absorberían 6.19 mg. de benceno diarios en las operaciones de fabricación de gomas en las que se usa un solvente al 0.5%; este cálculo se basó en los estudios con ratones lampiños. Los estudios con el mono resultan en un cálculo de 21.3 mg (6.19 mg [para un 1% de absorción] x 3.4% {por ciento de absorción para la palma de la mano del mono} de benceno absorbido por día. La Asociación de Fabricantes de Caucho

opinó que los monos macacos, como se usaron en los estudios de Maibach proveen "un modelo razonable para la absorción percutánea, cuando se busca la aplicabilidad a los seres humanos". (Ex. No. 201-27, p. 10).

Los estudios sobre absorción de benceno por la piel humana, aún a la luz de los problemas metodológicos mencionados antes, resultan todavía en cálculos que varían entre 3.6 y 3.7 mg de benceno absorbido por día, al usarse los supuestos para fabricantes de gomas, según los informaron Susten y otros, de NIOSH. Así, el estudio de NIOSH parece proveer un cálculo intermedio de los estudios evaluados, basados en ratones, monos y seres humanos. Por lo tanto, el cálculo de 1% de benceno absorbido a través de piel intacta parece estar bien apoyado. Sin embargo, OSHA reconoce que la dosis diaria resultante de 6.19 mg correspondiente puede calcularse en tanto como 5 veces menos para los individuos que tienen la piel cuarteada y hendidada. Se puede absorber también una cantidad adicional diaria de benceno mediante la salpicadura de solventes que contienen benceno sobre la ropa. Esto resulta en la exposición de grandes cantidades adicionales del área superficial de la piel y, al mismo tiempo, en la evaporación más lenta del benceno de sobre la piel debido a la ropa que la cubre.

Así, OSHA opina que la absorción de benceno a través de la piel, como resultado de la contaminación de benceno en los solventes de caucho, es una vía principal de exposición en las operaciones de fabricación de gomas. Sin embargo, este problema puede tratarse en forma adecuada mediante el uso de solventes que contengan benceno a niveles bajos (menos de 0.1%) y mediante adiestramientos, educación y prácticas de trabajo apropiados.

H. Metabolismo y carga corporal

El metabolismo del benceno en los seres humanos y los animales sigue varias vías

similares (Rusch y otros, 1977, ex. No. 159-68). El benceno se metaboliza en el hígado y sus productos oxidativos primarios incluyen el fenol, el cotecol y el quinol. Una mayor oxidación puede producir hidroxiquinol y ácido mucónico. Estos productos se transforman subsiguientemente en ácidos fenisulfúrico y fenilglucónico, que son excretados como sales alcalinas de estos ácidos.

La oxidación primaria del benceno ocurre por vía del sistema de monooxigenasa, dependiente del citocromo p. 450, lo que resulta en intermediarios biológicamente reactivos, tales como el óxido de benceno que da lugar espontáneamente al fenol (Trans and Pfeiffer, 1982, Ex. No. 159-41). Las pruebas indican que el benceno por si mismo no representa la mitad estructural principal que causa los efectos tóxicos identificados sobre la médula ósea o el sistema de linfoides (Irons y Pfeiffer, 1982, Ex. No. 159-41).

El metabolismo y la eliminación del benceno en los seres humanos parece ser similar a los mismos en las ratas y los ratones; las cantidades de metabolitos distintos, el alcance del metabolismo y la índole de los productos de fenol, dependen de la especie, la cepa y la vía de administración (Rusch y otros, 1977, Ex. No. 159-68). Las semejanzas en el metabolismo del benceno y los efectos similares en la toxicidad de la médula ósea tanto en animales como en seres humanos, tendería a apoyar el uso de ratas y ratones para estudios de pruebas biológicas sobre la carcinogenicidad del benceno.

Irons (1983, Ex. No. 159-41A) demostró que la hidroquinona, metabolito del benceno, no causa supresión de la médula ósea en el ratón y, bajo un régimen experimental adecuado, produce sintomatología que es compatible con la anemia aplásica. Irons (1983, Ex. No. 159-41A) informó también que la exposición intermitente parece ser mucho más potente para

producir aplasia de la médula ósea, de lo que es la exposición continua a una cantidad de benceno relativamente mayor; y sugirió que la protección de los trabajadores en un ambiente laborar requiere la prevención contra exposiciones máximas en lugar de la reducción progresiva del TWA en ausencia de regulaciones o limitaciones de las situaciones de exposición transitoria.

NIOSH (Ex. 250) señaló que "la dosis acumulativa es un aspecto importante para considerar en el cáncer inducido por benceno". Tanto los estudios de NIOSH sobre trabajadores del clorhidrato de calcio, como los estudios de Wong sobre los trabajadores químicos, demuestran que la dosis de benceno acumulativa está asociada significativamente con la mortalidad por cánceres de los sistemas linfoide y hemopoyético. "Así, debería examinarse la capacidad del benceno para acumularse en el cuerpo y presentar efectos biológicos adversos:. A partir de sus análisis de los datos actuales sobre la absorción, la distribución y el destino metabólico del benceno y sus metabolitos en el cuerpo, NIOSH concluyó que:

- " . Independientemente del régimen de exposición, siempre que sea rutina, el benceno y sus metabolitos se acumulan en el cuerpo;

- . El benceno es lipofílico, de modo que no es sorprendente encontrar una cantidad de benceno tres veces mayor en la médula ósea que la encontrada en la sangre;

- . La médula ósea puede metabolizar el benceno para producir fenol y quinona a una velocidad cuatro veces mayor que la del hígado. Por lo tanto, la producción de metabolitos tóxicos en el hígado y su transporte subsiguiente hacia la médula ósea no parece ser un paso necesario en el mecanismo de toxicidad de la médula ósea, inducida por benceno.

- . Los metabolitos del benceno son tóxicos para las células estromáticas de la médula ósea, se unen al DNA de la médula ósea e inhiben la síntesis tanto del mtRNA como mRNA,

y pueden interferir con el repliegue del DNA. Los metabolitos del benceno forman también aductos con la adenosina-d y la guanosina-d.

. Las exposiciones sencillas a benceno en dosis bajas produjo aumentos en la cantidad de micronúcleos y MCHs en las ratas.

. Los metabolitos del benceno producen un aumento en la frecuencia de MCHs en cultivos de linfocitos humanos".

Más aún, a base de estos datos, NIOSH concluyó que un:

"mecanismo plausible para la toxicidad inducida por benceno luego de exposiciones, bien a concentraciones bajas o bien quizás a concentraciones máximas intermitentes, implicaría la inhalación, la acumulación preferente en la médula ósea, la transformación metabólica a fenol y otros metabolitos, la inhibición de la síntesis de MRNA, la inhibición de la duplicación del DNA y de la formación de aductos de DNA; lo que resultaría posiblemente en la transformación de las células normales a células cancerosas. El hecho de que el aumento en la frecuencia de MCHs se encuentre aparentemente sólo entre los expuestos a concentraciones relativamente altas no deja de ser compatible con el mecanismo propuesto aquí. En exposiciones más altas, la alquilización del DNA puede estar tan difundida que aún en condiciones de disminución en la renovación y duplicación, todavía ocurren intercambios a un ritmo detectable".

NIOSH concluyó que: "Es evidente la necesidad de limitar las exposiciones altas durante períodos de tiempo corto (esto es, exposiciones máximas)". (Ex. No. 250).

El preámbulo discute en detalle los distintos efectos biológicos del benceno. Sin embargo, para fines reglamentarios, los estudios más importantes son los estudios epidemiológicos principales que prueban la asociación entre la exposición a benceno y la leucemia en los seres

humanos. Esos estudios son suficientes por sí mismos para justificar el reglamento.

VI. Determinación de riesgo cuantitativa para el benceno

Según se discute en la siguiente sección, el mejor cálculo de riesgo de OSHA es que 95 muertes en exceso por leucemia, por cada 1000 trabajadores, están asociadas con un promedio de 10 ppm durante 45 años (duración de la vida de trabajo), 10 muertes en exceso por leucemia, por cada 100 trabajadores, están asociadas con la exposición a 1 ppm de benceno. Estos cálculos se basan en estudios epidemiológicos de gran calidad, y representan el alcance medio de los cálculos presentados a la Agencia. Se basan también en un modelo de determinación de riesgo que está bien apoyado para la determinación de riesgo de cáncer.

A. Introducción

Los escritos científicos han documentado cientos de casos de leucemia, anemia aplásica y otras anomalías sanguíneas que se han asociado con la exposición a benceno. Los estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a benceno han demostrado excesos significativos de leucemia, mieloma múltiple y cánceres linfáticos, así como aberraciones cromosómicas. Varios de estos estudios han provisto una base razonable para la determinación cuantitativa del riesgo de cáncer. Más recientemente, los estudios con animales experimentales han probado la inducción de cáncer, daño cromosómico y toxicidad de la médula ósea en relación con niveles específicos de exposición a benceno. Toda esta información se ha usado en la medida posible en la evaluación de OSHA del riesgo asociado con niveles de exposición a benceno. OSHA pidió, en su propuesta, comentarios sobre distintas determinaciones de riesgo basadas en estudios epidemiológicos y experimentales, con el objeto de determinar los cálculos cuantitativos de enfermedades asociadas con la exposición a benceno.

Aunque la exposición a benceno se ha asociado con la leucemia, la anemia aplásica, el mieloma múltiple, varias formas de linfoma, la mielofibrosis, la pancitopenia y la depresión de las líneas sencillas de glóbulos sanguíneos, OSHA presentó determinaciones de riesgo basadas preferentemente en resultados de estudios epidemiológicos de leucemia solamente y en estudios experimentales que implicaban la inducción de tumores sólidos en ratones y ratas. OSHA no incluyó en sus determinaciones de riesgo cuantitativas las otras condiciones mencionadas anteriormente por que, en su mayor parte, se identificaron en informes de casos y los riesgos relativos no pudieron cuantificarse. Como resultado, se puede errar por defecto en el cálculo del riesgo de enfermedades asociado con la exposición a benceno. OSHA pidió opiniones en cuanto a la metodología usada para incluir la mortalidad por otras enfermedades que no fuesen leucemia en su determinación de enfermedades cuantitativas asociadas con la exposición a benceno. OSHA pidió también opiniones en cuanto a si se debían usar los resultados experimentales de cáncer en animales, en los cálculos de la determinación de riesgo.

En la propuesta de benceno y en procesos de OSHA anteriores se habían presentado una explicación sucinta del razonamiento y la base para la determinación de riesgo cuantitativa en general, y éstas se reiteran aquí (Ver la propuesta de benceno, 50 FR 50512, 12/10/85; Arsénico 48 FR 1864, 1/14/83; dibromuro de etileno 48 FR, 45956, 10/7/83; óxido de etileno, 49 FR 25734, 6/22/84; asbesto, 51 FR, 22612, 6/20/86).

Se han usado varios enfoques para calcular el riesgo de cáncer por la exposición a agentes tóxicos. Un enfoque estándar usa modelos matemáticos que fueron desarrollados para la determinación de riesgo de cáncer en un intento por ajustar las curvas a los puntos de los datos que representan los riesgos relativos observados en distintos niveles de exposición y, a

partir de estas curvas, predecir el riesgo en otras exposiciones usualmente más bajas. Estas curvas varían de extrapolaciones lineales a exposición cero, y de cero a riesgo a curvas no-lineales y que pueden tener un umbral efectivo. El uso de un modelo o curva en particular puede justificarse en parte por mediciones estadísticas de puntos "adecuados" o disponibles de datos. Estas consideraciones se han revisado desde el punto de vista estadístico (Krewski y Van Ryzin, 1981) (Ex. No. 159-48).

Hay teorías acerca de que las curvas matemáticas son reflejo de procesos biológicos que controlan el destino y la acción biológica del compuesto tóxico. Los modelos preferidos sí tienen una base para la determinación de riesgo de cáncer. Sin embargo, la ciencia fundamental no ha adelantado lo suficiente para confirmar enteramente los modelos en el aspecto biológico, y no es probable que adelante en esa media en el futuro inmediato.

Los estudios pueden aportar información útil en el desarrollo de una determinación de riesgo cuantitativa, si éstos proveen cálculos razonables de exceso de riesgo y de dosis. Estas determinaciones podrían mejorarse con la incorporación de factores biológicos adicionales, aunque éstos no son necesarios para obtener un cálculo de riesgo de enfermedad. La información sobre varios factores biológicos que, si estuviesen disponibles, podrían posiblemente tener repercusión en la determinación de riesgo, incluye: (1) la dosis del material en el (los) tejido(s) sensitivo (s); (2) las velocidades y localizaciones de la transformación biológica; (3) la toxicidad de los metabolitos; etc.

Con el reconocimiento actual, pocos de estos factores se pueden determinar fácilmente o incorporar en un modelo matemático individual. Aún si se pudieran indentificar, sería difícil determinar el peso que se debería dar a cada factor. En el caso específico del benceno y la

leucemia, mientras que aún no es claro el mecanismo básico por el que el benceno afecta las células de la médula ósea, la evidencia del acta, según la revisión de la sección sobre efectos sobre la salud, indica que puede haber cambios citogenéticos implicados. Sin embargo, no se sabe como influyen en los cambios citogenéticos algunos de los factores mencionados antes.

Los cálculos cuantitativos sobre el riesgo de cáncer, basados en datos epidemiológicos, requieren supuestos sobre la forma de la relación dosi-respuesta y la duración de la exposición. Con frecuencia, los epidemiólogos han dado por sentado un modelo lineal para la dosis-respuesta (IARC, 1982). Aunque se reconoce que es más bien un modelo simplificado que puede variar con los factores biológicos mencionados antes, el modelo lineal tiene plausibilidad científica [Crump y otros, 1976, Ex. No. 217-32-H7]; Acheson y Gardner, 1980 [Ex. No. 159-1]; Comité sobre los Efectos Biológicos de la Radiación Ionizante, 1980) (Ex. No. 159-55).

Al elaborar sus criterios con relación al arsénico, el "Arsenic Working Group" (WHO, 1981; Ex. No. 159-104) de la Organización Mundial de la Salud declaró:

"El uso del modelo lineal sin umbral se recomienda para extrapolar riesgos desde niveles de dosis relativamente altas, en los que pueden medir las respuestas de cáncer, hasta niveles de dosis relativamente bajas, que tienen importancia en la protección ambiental en la que esos riesgos son muy reducidos para medirlos directamente, mediante estudios epidemiológicos sea con animales o con seres humanos.

El modelo lineal sin umbral ha sido aceptado en general entre cuerpos reglamentarios en los Estados Unidos, para los carcinógenos químicos (IRLG) y para la radiación ionizante internacionalmente (ICRP). La filosofía lineal sin umbral fue aceptada por un Grupo de Trabajo sobre Contaminación de Aire y Cáncer, en Estocolmo en 1977 (Grupo Trabajo sobre

Contaminación de Aire y Cáncer, 1978). La justificación científica para el uso de un modelo lineal de extrapolación sin umbral se origina en varias fuentes: la semejanza entre la carcinogénesis y la mutagénesis, ambos como procesos cuyas moléculas blancas son las de DNA, la firme evidencia de la linealidad de las relaciones dosis-respuesta para la mutagénesis, la evidencia de la linealidad del enlace de carcinógenos químicos con el DNA en el hígado y la piel, la evidencia de la linealidad en la relación de dosis-respuesta en la etapa inicial del modelo de formación de tumores en dos etapas en ratones, y la compatibilidad aproximada con la linealidad de las relaciones dosis-respuesta para varios estudios epidemiológicos; por ejemplo, la aflatoxina y el cáncer del hígado, la leucemia y la radiación".

Aunque el modelo de etapas múltiples parece también plausible, el modelo lineal es una aproximación razonable del modelo de etapas múltiples en la velocidades de respuesta de incubencia. El modelo parece biológicamente sensible ya que da por sentado que el riesgo es linealmente proporcional a la dosis.

El asunto de los efectos del caso de la exposición y el seguimiento subsiguiente en cuanto al riesgo, es también un problema al hacer un modelo de las relaciones dosis-respuesta a partir de estudios epidemiológicos. Según declaró el IARC (1982) (Ex. No. 159-38).

"Si por una parte, la exposición actúa como iniciador de una etapa primera, entonces los riesgos permanecen un tanto iguales luego del cese. Si por otra parte, la sustancia química es un promotor, entonces el riesgo disminuye luego de eliminarse la exposición... El estudio laboral típico implica continuar el seguimiento de los trabajadores luego que han dejado el sitio de trabajo. Los índices de riesgo resultantes pueden tergiversar así los riesgos verdaderos para una exposición continuada".

La "tervigersación" a la que se hace referencia sería un cálculo menor al riesgo por exposición continua. Dado que la mayoría de los estudios epidemiológicos usados para el cálculo de riesgo se basan en poblaciones trabajadoras expuestas por períodos de tiempo relativamente cortos, y que la dosis calculada para esos estudios se distribuye durante toda una vida laboral, el riesgo de muerte por leucemia para los que están expuestos de continuo puede calcularse en menos si el benceno es un promotor así como un iniciador.

A fin de calcular el potencial de riesgo cuantitativo de cáncer para los trabajadores expuestos a benceno, OSHA, pidió, en su propuesta de diciembre de 1985 (50 FR 50512, 10 de diciembre de 1985), comentarios sobre varias determinaciones de riesgo cuantitativas y otros estudios epidemiológicos y toxicológicos. En respuesta, OSHA recibió varios comentarios sobre la determinación de riesgo de benceno. Se introdujeron también determinaciones de riesgo adicionales en el acta la vista. La exposición siguiente da una descripción de cada una de las determinaciones de riesgo principales, evalúa los comentarios sobre estas determinaciones y presenta la determinación de OSHA del riesgo de cáncer planteado por la exposición a benceno en el trabajo.

B. Terminología y definiciones

Aquí se definen varios términos estadísticos - técnicos para la referencia al leer esta sección.

(1) Modelo matemático: Ecuación matemática bien definida que describe la relación entre dosis (por ejemplo, partes por millón de benceno) y respuesta (por ejemplo, cantidad de muertes de cáncer entre los trabajadores o cantidad animales que muestran tumores). Los datos biológicos se usan para definir la relación; esto es, una curva se "ajusta" a los datos.

(2) Ajuste matemático: Término usado para describir cuánto se acerca la predicción de una curva de dosis-respuesta a los puntos reales observados. El ajuste se mide a menudo mediante una estadística chi-cuadrada de buen ajuste y su valor p correspondiente. Al usar la prueba chi-cuadrada mientras más se acerca a uno (1) el valor p , mejor el ajuste.

(3) Tipos de modelos: Se han elaborado varios modelos matemáticos diferentes para la extrapolación de dosis alta a dosis baja. La mayoría de los modelos se basan en teorías sobre el desarrollo del cáncer, tales como el modelo de impacto sencillo, el lineal, el de etapas múltiples, el gamma y el de impacto múltiple.

a. Modelo lineal: Este modelo supone que la cantidad esperada de interacciones celulares químicas es directamente proporcional a la dosis. Esta es una suposición biológica muy común. Sin embargo, este modelo no toma en cuenta la reparación, las reacciones de destoxificación y la activación metabólica tan bien como el modelo de etapas múltiples.

b. Modelo de etapas múltiples: Este modelo da por sentado que la respuesta tóxica es el resultado de una serie ordenada de sucesos biológicos y que el que ocurra cada suceso está linealmente relacionado con la dosis. (Nota: En dosis pertinentes a la exposición en el trabajo, el modelo lineal o el de impacto sencillo es una aproximación razonable del modelo de etapas múltiples).

c. Modelo Probit: El uso de este modelo da como resultado una curva sigmoide típica; más fuerte en el área de respuesta de 5% a 95%. Se acerca muy rápidamente a las respuestas cero a medida que la dosis disminuye.

d. Modelo Logit: El uso de este modelo resulta también en una curva sigmoide, simétrica alrededor del punto de respuesta del 50%. Se acerca a la respuesta cero más lentamente que

el modelo probit.

e. Modelo Weibull: Este modelo cuadrático es una generalización del modelo de impacto sencillo que tiene en cuenta las respuestas no-lineales en la región de dosis baja. La respuesta puede ser cóncava o convexa dependiendo de los cálculos de los juegos de datos observados.

f. Modelo Gamma de impacto múltiple: Este también da por sentado que cierta cantidad esperada de interacciones celulares químicas está relacionada con la dosis, pero supone además que se necesita cierta cantidad de respuesta para producir la respuesta celular. Así el modelo puede ajustar los datos observados en dosis más altas, mejor que el modelo de impacto sencillo.

(4) Extrapolación/interpolación: Una vez un modelo matemático se ha ajustado a una serie de puntos de datos, se puede desear predecir el riesgo en otros puntos a lo largo de la curva. Extrapolación es la predicción de riesgo fuera del alcance de los datos observados; interpolación es la predicción de riesgo dentro del alcance de los datos observados. El término extrapolación entre especie (por ejemplo, humanos) a base de observaciones en otra especie (por ejemplo, roedores).

C. Resumen de determinaciones de riesgo

1. Determinaciones de riesgo basadas en pruebas biológicas experimentales.

Las pruebas biológicas experimentales han servido de base para la mayoría de las determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer. Aunque los cálculos de riesgo basados en exposiciones sencillas a compuestos por parte de animales experimentales puede determinar fácilmente la dosis y respuesta, plantean cierta dificultad en la extrapolación a los seres humanos por varias razones que incluyen factores asociados con la variabilidad en el metabolismo entre las especies, y el ataque en los seres humanos por parte de un huésped de otras sustancias

químicas en el ambiente, que pueden actuar recíprocamente para activar la respuesta carcinogénica.

El Grupo de Determinación de Carcinógenos (CAG) de la EPA realizó una determinación cuantitativa de riesgo de cáncer por benceno, a base de los resultados de pruebas biológicas experimentales (CAG 1983, Ex. No. 159-15). Los resultados preliminares de sus análisis se basaron en el informe de 1982 de Maltoni (Ex. No. 128-75) acerca de la exposición de ratas Sprague-Dawley a benceno por alimentación forzada, y el informe de 1980 de Snyder y otros (Ex. No. 128-77) acerca de neoplasmas hematopoyéticos inducidos por benceno en ratones C57BL machos luego de la exposición por inhalación. Ver también la exposición más larga en la propuesta en el 50 FR 50535.

Con los modelos de etapas múltiples y de impacto sencillo, que son lineales en velocidades de respuestas bajas, el CAG calculó que el máximo estimado posible resultante de la exposición durante toda la vida al 1 mg/metro cúbico de benceno, era 6.52×10^{-6} , que es equivalente a 0.0212 de exposición durante toda la vida a un pp. Con el modelo probit, el MEP dio virtualmente el mismo resultado que los modelos de etapas múltiples y de impacto sencillo. El modelo Weibull dio un MEP mayor. El MEP de riesgo del modelo de etapas múltiples fue de aproximadamente 0.030 o 30 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos durante toda su vida de trabajo a 10 ppm de benceno. El riesgo a .1 ppm sería una décima parte o 3 por 1,000.

El doctor Kim Hooper presentó determinaciones de riesgo basadas en resultados de la Prueba Biológica de Cáncer del PNT (Ex. No. 236). Usó del modelo lineal de etapas múltiples. El doctor ajustó la dosis administrada a los animales experimentales a una dosis equivalente para

los seres humanos, mediante el uso de un factor de escalas que corrija las diferencias de área superficial entre roedores y humanos. (Algunos investigadores como Crump y Allen usan un factor de corrección de dosis basado en el principio de un μg de sustancia tóxica por unidad de peso corporal, mientras que otros tales como el Grupo de Determinación de Carcinógenos de EPA usan un factor de corrección basado en μg por área superficial. Los escritos han presentado justificaciones para el uso de cualquiera de los métodos, y OSHA no tiene preferencia por un factor de escala más que por otro).

Los MEPs asociados con la exposición laboral durante toda la vida a 10 ppm de benceno variaron de 26 muertes en exceso por cáncer por cada 1,000 trabajadores, a base de carcinomas de la glándula Zymbal en ratones machos, a 170 muertes en exceso por cáncer 1,000 trabajadores, a base de cánceres en la glándula prepucial en ratones machos. Los riesgos de cáncer asociado con la exposición laboral a 1 ppm durante toda una vida de trabajo variaron de 1.3 a 13 muertes en exceso por cáncer por cada 1,000 trabajadores, dependiendo del tumor seleccionado para la determinación de riesgo a partir de la prueba biológica. Algunos de estos resultados junto con los calculados por CAG y Crump y Allen, se muestran en Tabla A.

TABLA A - MAXIMOS ESTIMADOS POSIBLES DE RIESGO DE CANCER EN EXCESO, DURANTE TODA UNA VIDA DE TRABAJO, POR CADA 1,000 TRABAJADORES, A BASE DE LOS RESULTADOS DE ESTUDIOS EXPERIMENTALES POR NIVELES DE EXPOSICION Y AUTOR

AUTOR	NIVEL DE EXPOSICION	
	10 ppm	1 ppm
CAG (1983): Carcinoma de la Glándula Zymbal en ratas hembras.....	30	3
Crump y Allen (1984): Todos los carcinomas de las células escamosas en ratones machos.....	20	2
Todos los carcinomas de las células escamosas en ratas.....	8	1
Hooper (1986): Glándula prepucial en ratones machos.....	170	13
Carcinoma de las glándulas mamarias en ratones hembras.....	57	5.4

OSHA pidió al doctor Kenny Crump, experto en el campo de la determinación cuantitativa de riesgo de cáncer, que realizará una determinación de riesgo cuantitativa a base de los datos del PNT. Crump y Allen (Ex. No. 152) calcularon el exceso de riesgo de morir de leucemia y otros cánceres, a base de datos experimentales. Los cálculos del exceso de riesgo de 40 años de exposición laborar a 10 ppm de benceno obtenidos de la aplicación del modelo linealizado de etapas múltiples a los datos sobre leucemia en los animales, variaron de 0.4 a 1.5 por cada 1,000. (Sin embargo, debe notarse que todavía no se ha desarrollado un buen modelo con animales para el benceno y la leucemia). Cuando se usaron los datos de la prueba biológica del NTP en todos los carcinomas de células escamosas, los cálculos correspondientes

de MEP variaron de 8.0 por 1,000 en las ratas machos a 20.0 por 1,000 en los ratones machos, según se muestra en la Tabla A. Los cálculos de Crump y Allen son un tanto más bajos que los que se basan en datos epidemiológicos.

Al discutir los resultados de sus análisis, Crump y Allen declararon que los cálculos hechos a base de datos sobre seres humanos deberían tener prioridad sobre los basados en datos sobre animales en el caso del benceno, porque los cálculos anteriores se obtuvieron de estudios razonablemente buenos que incluían tanto la especie (hombre) como la vía de exposición (aire) de interés. El Consejo Nacional de Investigaciones del Comité NAS sobre Medios Institucionales de Determinación de Riesgos para la Salud Pública, declaró recientemente que "los estudios epidemiológicos bien realizados que demuestran una asociación positiva entre un agente y una enfermedad, se aceptan como la prueba más convincente sobre riesgo humano" (NAS 1983, Ex. No. 159-57).

Tanto la CMA (Ex. No. 201-33) como el API (Ex. No. 260) concluyeron que las pruebas biológicas experimentales han demostrado la capacidad del benceno para causar cáncer tanto en ratones como en ratas. Ambos grupos declararon también que no es apropiado usar los datos sobre animales con el propósito de calcular cuantitativamente el riesgo de cáncer (leucemia) para trabajadores expuestos a benceno, dada la disponibilidad de datos epidemiológicos razonablemente buenos para fines determinación de riesgo (Ex. No. 247-F, p. 16). En comentarios posteriores a la vista, el API declaró que cualquiera que sea el grado de confianza que se ponga en los resultados de la prueba biológica con animales, es esencialmente inmaterial "ya que los resultados de análisis cuantitativos de esos estudios revelan que los mismos no producen cálculos de potencia carcinogénica sustancialmente diferentes de los obtenidos de datos sobre seres

humanos" (Ex. No. 260, p. 21 a).

OSHA concuerda con Crump y Allen, el API y la CMA, en que la determinación de riesgo cuantitativa para el benceno y la leucemia se debería basar en datos epidemiológicos, dada la buena calidad de los datos. Virtualmente todas las partes que comentaron sobre los datos experimentales de cáncer opinaron que los estudios eran de buena calidad, o que confirmaron la carcinogenicidad del benceno como se demostró en los estudios epidemiológicos. Según declaró el doctor Huff, que fue el oficial de proyecto del estudio del Programa Nacional de Toxicología, sobre cáncer en animales, en relación con el benceno, sino hubiese confirmación epidemiológica sobre la relación de la carcinogénesis con el benceno, los resultados de los estudios con animales probarían firmemente que el benceno, es un carcinógeno potencial para los seres humanos ya que los resultados de los grupos de animales sometidos a prueba fueron contundentemente positivos. El hecho de que no se observaran leucemias no debería tomarse como base para disminuir la importancia de los resultados de la prueba de toxicidad en animales. Tanto el doctor Hooper como el doctor Huff opinaron que no es extraño que los agentes carcinogénicos produzcan diferentes tipos de tumores en animales y seres humanos (Tr. 3/18/86, p. 189-190; Tr. 4/3/86, p. 40, 63). En el reglamento anterior, OSHA contó con datos experimentales similares sobre cáncer, para calcular los riesgos de cáncer en los seres humanos. Si estos datos epidemiológicos de buena calidad no hubiesen estado a disposición de la Agencia, OSHA habría contado con los datos experimentales de cáncer para calcular el riesgo de cáncer por benceno en los seres humanos.

2. Determinaciones de riesgo basadas en datos epidemiológicos

Para que un estudio epidemiológico aporte información útil al desarrollo de una

determinación de riesgo cuantitativa, debe cumplir con dos requisitos mínimos. En primer lugar, el estudio debe proveer un cálculo de exceso de riesgo en una población que estuvo expuesta a la sustancia en cuestión, cálculo basado en la experiencia de una población control apropiada. En segundo lugar, los datos de higiene industrial y de empleo deben estar disponibles para permitir una caracterización razonable de las condiciones de exposición previas para los cohortes de trabajadores que se estudian.

Los valores de riesgo relativos y los cálculos de exposición correspondientes de estudios epidemiológicos se usan con un modelo matemático para precedir el riesgo de cáncer. En estudios con personal expuestas en el trabajo, el riesgo relativo (RR) de una causa de muerte dada se puede aproximar a un índice de mortalidad estandarizado (IME) de un estudio de cohorte. En un estudio de casos y controles, se puede calcular el índice relativo de probabilidades (IP) de desarrollar la enfermedad para los expuestos versus los no expuestos. Para fines prácticos el IP y el RR se considerarán medidas de riesgo equivalentes. Un IME dividido entre 100 se considerará igual RR o el IP. Por ejemplo, un IME de 250 será similar a un RR o IP de 2.5 ($250/100$). Si la cantidad de trabajadores que mueren de una causa particular de enfermedad en una población es pequeña, el intervalo de confianza que rodea el IME o el IP puede ser bastante grande. En otras palabras, el riesgo real puede ser mucho mayor o mucho menor que el riesgo calculado. Sin embargo, los máximos cálculos posibles serían aún el mejor cálculo.

Se deben determinar también los niveles de exposición para los períodos de tiempo de interés. Estos niveles no siempre están disponibles y los cálculos de exposición a menudo deben hacerse a base de los mejores datos disponibles. Dado que los estudios epidemiológicos sobre mortalidad en trabajadores expuestos en el trabajo, son por lo general de perspectiva histórica,

es común que se tenga que calcular la información sobre exposición para individuos específicos que incluyen los grupos de estudio, o los datos de exposición para la agencia en su totalidad. La exposición de trabajadores individuales o de grupos de individuos se puede calcular a partir de una combinación de datos basados en muestras personales y muestras de área relacionadas con algunos miembros de las cohortes que se estudian durante períodos de tiempo específicos, y del conocimiento de los cambios en los procesos o de las prácticas de higiene industrial que deben haber tenido lugar durante el tiempo. Estos cálculos se usan también para caracterizar la exposición de los individuos dedicados a los mismos tipos de trabajos durante los mismos períodos de tiempo, pero para los cuales no se dispone de datos de exposición en existencia. Este proceso de calcular la exposición implica por lo general la interpolación en períodos de tiempo comprendidos entre mediciones de exposición y la extrapolación a períodos de tiempo anteriores o posteriores para los cuales no se dispone de datos de exposición. Un proceso como este puede resultar bien en una estimación excesiva de la dosis, bien en una estimación insuficiente. Sin embargo, las estimaciones razonables o aproximadas son suficientes para fines de determinación de riesgo; las estimaciones precisas no son necesarias y nunca se dispondrá de ellas.

Las determinaciones de riesgo basadas en estudios epidemiológicos deben aplicar observaciones hechas en una serie de circunstancias, a otra serie de circunstancias que son a veces diferentes. Como resultado de esto, se deben hacer ciertas suposiciones para varias variables desconocidas. El uso de estas suposiciones puede resultar en cierto grado de incertidumbre. La incertidumbre de estas suposiciones ha sido discutida por White y otros (1982): Esta es una situación inherente a las determinaciones de riesgo basadas en estudios

epidemiológicos. Algunas de estas limitaciones se pueden minimizar en el caso del benceno sacando datos, para la determinación de riesgo, de cohortes de trabajadores que han sufrido exposición en diferentes tipos de ocupaciones, o incluyendo datos de diferentes estudios.

La confianza en las estimaciones de dosis de estudios epidemiológicos puede reforzarse cuando las estimaciones separadas de datos de exposición, realizadas por investigadores distintos resultan en hallazgos similares. La confianza en determinaciones de dosis-respuesta se refuerza si los resultados pueden reproducirse. Si los análisis de distintos investigadores resultan en relaciones dosis-respuesta similares, en este caso la dosis de benceno en relación con el riesgo de desarrollar leucemia o cáncer, entonces esa capacidad de reproducirse da confianza en la relación dosis-respuesta predicha.

La validez de un estudio epidemiológico consiste en su capacidad para evaluar y determinar relaciones dosis-respuesta en seres humanos. De aquí que se elimine cualquier interés en temas científicos relacionados con la extrapolación entre especies.

El IARC (1982) (Ex. No. 159-38) realizó una determinación de riesgo cuantitativa de trabajadores expuestos a benceno; la determinación se basó en cuatro estudios. El primer estudio seleccionado fue el de Rinsky y colegas (1981) (Ex. No. 128-32), que completaron el seguimiento comenzado por Infante y sus colegas (1977) (Ex. No. 128-17). El IARC seleccionó también el estudio sobre trabajadores expuestos a benceno realizado por Ott y colegas (1978, Ex. No. 128-33), (Vigliani [1976, Ex. No. 128-5]) y Aksoy [1971, Ex. No. 144-160]), para determinar una estimación de riesgo de leucemia.

La propuesta de benceno publicada en el 50 FR 50531 incluyó una discusión detallada del estudio del IARC. La Tabla B muestra un resumen de los datos del IARC para la

determinación de riesgo del benceno, justo con la gama de estimaciones de OSHA para los riesgos excesivos, basada en la metodología del IARC para los niveles de exposición de 10 ppm y 1 ppm, que utiliza la extrapolación lineal. Al bajar los dos valores máximos tanto en el extremo superior como en el extremo inferior de la estimaciones, el riesgo excesivo por cada 1,00 trabajadores, por toda una vida de exposición a 10 ppm de benceno en el trabajo, varia de 17 a 140, mientras que el riesgo por la exposición a 1 ppm de 1.7 a 14. De los cuatro estudios usados para la estimación de riesgo, se consideró que los de Ott y colegas (1978) (Ex. No. 128-33) e Infante-Rinsky (1977, 1981) (Ex. No. 128-7, 32) eran más exactos en sus estimaciones de riesgo relativo y nivel de exposición. Sin embargo, el margen superior del riesgo excesivo de leucemia basado en el estudio de Ott y colegas, usando la metodología del IARC como está publicada en la propuesta, parece muy alta. Cuando se considera que toda la cohorte de OTT y sus colegas estuvo expuesta durante un promedio de 9.9 años a un promedio de cerca de 5.5 ppm, el riesgo excesivo de leucemia asociado con la exposición de toda la vida en el trabajo a 10 ppm y 1 ppm sería 122 ($3.75-1 \times 45/9.2 \times 5/1000 \times 10/5.5$) y 12 por cada 1000, respectivamente.

**TABLA B - ANALISIS DE RIESGO RELATIVO Y DE RIESGO EXCESIVO DE
LEUCEMIA POR CADA 1,000 TRABAJADORES EXPUESTOS A BENECENO
DURANTE TODA UNA VIDA DE TRABAJO POR ESTUDIO, A BASE DE
METODOLOGIA DEL "IARC" (1982)**

AUTORES	RR	EXPOSICION CALCULADA A LA COHORTE	RIESGO EN EXCESO POR CADA 1,000 DURANTE TODA LA VIDA DE TRABAJO	RIESGO EN EXCESO POR CADA 1,000 EXPUESTOS A:	
				10 PPM	1 PPM
OTT y Colegas (1978)	3.75	1-30 ppm durante 8-9 años..... 5.5 ppm durante 9.2.....	¹ 72 ² 67	24-720 ² 122	2.4-72 ² 12
Infante y Colegas (1977)	5.6	10-100 ppm de exposición promedio para los casos ³ durante 8.5 años.....	170	17-170	1.7-17
Rinsky y Colegas (1981)	21	Exposición promedio durante 5 años.....	140	14-140	1.4-14
Vigliani (1976)	20	200-500 ppm de exposición promedio para los casos durante 9 años.....	475	95.-23.8	1.0-2.4
Aksoy (1977)	25	150-210 ppm ⁴ de exposición promedio para los casos durante 9.7 años.....	534	25.4-35.6	25.-3.6

¹A base de una exposición de 8.5 años.

²A base de la duración promedio real del empleo (9.2 años) y la exposición promedio de la cohorte (5.5 ppm).

³Extrapolación del "IARC" de la exposición promedio de los casos (8.5 años) a la exposición promedio de la cohorte.

⁴Basado en el testimonio de Aksoy en la vista de 1977 de "OSHA".

Nota: El "IARC" no realizó todos los cálculos de las tres columnas últimas. "OSHA" los realizó usando la metodología del "IARC" para el estudio Infante-Rinsky y la opinión del "IARC" de que los cálculos de riesgo...son un reflejo del grado de incertidumbre en los estimados de la proporción...al citar los límites superior e inferior de estas estimaciones (IARC, 1982).

Se recibieron pocos comentarios sustanciales en relación con la determinación de riesgo del IARC. La CMA (Ex. No. 201-33, p. 59-65) consideró que la breve determinación de riesgo del IARC era menos confiable que el "análisis largo, cuidadoso y detallado presentando por Crump y Allen". Se sostiene también que el que IARC basara sus estimaciones en datos en

exposición del grupo, en vez de basarlas en estimaciones de exposición de trabajadores individuales, era una limitación.

La MVMA (Ex. No. 248) discutió la determinación de riesgo del IARC afirmando que las estimaciones cuantitativas para el benceno están relativamente crudas y son reflejo de la etapa inicial actual de desarrollo del campo de la estimación de riesgo; afirmó también que el objetivo era demostrar como se pueden redactar las determinaciones de riesgo y promover sesiones de trabajo para la determinación de riesgo. La MVMA usó entonces la parte de la determinación de riesgo del IARC que se basa en el estudio de MOSH para llegar a la conclusión de que una extrapolación del riesgo estimado de 170/1000 muertes en exceso por leucemia durante toda la vida de trabajo en exposición a niveles entre 10 y 100 ppm, da como resultado una sobre estimación de riesgo más de 5 veces mayor en comparación con una proporción (31/1000 trabajadores) que había calculado al partir de un resumen de informes sobre casos de muertes por leucemia obtenido de los escritos publicados por Goldstein en 1977 (Ex. No. 128-59).

OSHA opina que la comparación anterior no es válida por las siguientes razones. Las 170 muertes por leucemia por cada 1,000 trabajadores, calculadas por el IARC a base del estudio de NIOSH, se referían a la duración de exposición en toda la vida laboral (45 años), mientras que la proporción de 31 por cada 1,000 del MVMA no se basó en una exposición efectuada durante la vida de trabajo. De ahí que cualquier diferencia en el exceso de riesgo entre los dos grupos puede deberse a una diferencia en la duración de la exposición. En segundo lugar, los autores del informe de la MVMA admitieron que "muchos informes de casos individuales no fueron publicados una vez se reconoció la toxicidad del benceno como algo bastante común en las décadas de 1920 y 1930. Así, la precisión del informe total presenta un problema". La

"precisión" a la que se referían los autores representaría una identificación insuficiente de los casos y resultaría en un índice más bajo de mortalidad por leucemia basado en el cálculo de la revisión de los escritos. Así, el índice de leucemia calculado a partir de la revisión de los escritos adolece de la exclusión de muertes de leucemia en el numerador y de un seguimiento muy corto para determinar la mortalidad por leucemia entre los individuos comprendidos en los grupos, durante toda la vida laboral.

La MVMA cuestionó también el procedimiento del IARC para la determinación de riesgo, al dar por sentado que el riesgo de desarrollar leucemia en relación con la exposición a benceno era lineal hasta de 1 a 10 ppm. Esta opinión se basó en parte en la comparación a la que se hizo referencia anteriormente y en parte en la idea de la MVMA de que probablemente hay niveles de exposición a benceno por debajo de los cuales el benceno no puede ser metabolizado para producir un metabolito tóxico o carcinogénico (Ex. No. 248).

Sin embargo, la MVMA no proveyó pruebas sustanciales para demostrar la existencia de un umbral, o acerca de cuál sería la forma de la curva dosis-respuesta en estos niveles, ni acerca de cuál podría ser el nivel de umbral implicado para la toxicidad del benceno. Más aún, las pruebas incluidas en el acta demuestran muchos efectos biológicos por debajo de los 10 ppm, incluyendo un exceso significativo en el daño cromosómico a las células de la médula ósea como resultado de la exposición a 1 ppm de benceno durante sólo 6 horas, y el estudio de Ott muestra un riesgo excesivo de leucemia en los seres humanos en exposiciones promedio de 5 ppm.

OSHA opina que los riesgos excesivos de leucemia calculados por el IARC a base del estudio de NIOSH y el estudio de Ott y colegas, son preferibles a los basados en el informe de Vigliani (1976) o el informe de Aksoy (1977).

Estos dos informes últimos son limitados en cuanto a la determinación de riesgo cuantitativo por su incapacidad de definir razonablemente el numerador (número real de muertes por leucemia que pueden haber ocurrido en la población), el denominador (el número real de personas expuestas a benceno en las poblaciones estudiadas) y los niveles de exposición promedio que experimentaron realmente los trabajadores en las ocupaciones estudiadas. Tanto White y sus colegas (1982), como Crumps y Allen (1984) y el API (Ex. No. 260) expresaron su opinión de que los informes de Aksoy y Vigliani eran menos adecuados para la determinación cuantitativa de riesgo. OSHA está de acuerdo. Sin embargo, es digno de atención que el exceso de riesgos en relación con la dosis de benceno calculada sea similar en cada uno de los cuatro estudios. El punto medio de la gama de estimaciones es cerca de 8 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 expuestos a 1 ppm durante toda su vida laboral.

OSHA opina que el IARC hizo postulados razonables y tomó una metodología razonable para los datos disponibles en el momento en que se llevó a cabo su análisis. Sin embargo, se debería tener más confianza en las estimaciones obtenidas de los estudios NIOSH (Infante, 1977; Rinsky, 1981) y de Dow (Ott, 1978) por la metodología usada para determinar las estimaciones de riesgo relativo y dosis en esos estudios. Se observa que las estimaciones de riesgo de leucemia obtenidas de todos los estudios son de magnitud similar. Los hallazgos de cuatro estudios separados que proveen estimaciones de riesgo similares proporcionan confianza en las estimaciones. Aunque las determinaciones de riesgo realizadas con posterioridad a la evaluación de IARC son más detalladas y se usan para la mejor estimación de OSHA, los resultados de esas estimaciones mejores son similares a los obtenidos del IARC.

OSHA pidió también comentarios sobre la determinación de riesgos realizada por el

Grupo de Determinación de Carcinógenos (GDC) de la Agencia de Protección Ambiental. El (GDC) estimó el riesgo de leucemia asociado con la exposición a benceno en el ambiente utilizando un modelo lineal sin umbral (Albert y Colegas 1979, ley No. 128-6). Esta determinación se basó en los estudios laborales de Infante y sus colegas (1977) (Ex.No.128-17), varios estudios de Aksoy informados entre 1974-1977 y el estudio de Ott y sus colegas (1978) (Ex. Núms. 128-7,33,43.144-5,160). Estas estimaciones se presentaron en detalle en la propuesta en el 50 FR 50534. El convertir la estimación de riesgo del GDC una estimación de la exposición durante toda la vida laboral (45 años ,240 días de trabajo por año , 8 horas al día) resultaría en 33.8 muertes en exceso por leucemia por cada 1,00 trabajadores expuestas a 10 ppm de benceno , ó 3.38 por cada 1,000 expuestos a 1 ppm toda la vida laboral. Varios científicos creen que los postulados del GDC sobre la dosis y el riesgo relativo son razonables y están bien apoyados. La determinación de riesgo del GDC establece una estimación de riesgos de leucemia entre los individuos a benceno que es similar a las estimaciones hechas por el IARC (1982) (Ex. No 159-38) y por White y sus colegas (1982) (Ex . No 127).

Luego de repasar los comentarios sobre esta determinación de riesgos, OSHA opina que el GDC realizó una determinación de riesgos razonablemente buena para los datos disponibles en ese momento (1979). Sin embargo, se ha dispuesto de más datos para los estudios NIOSH (Infante, 1977/Rinsky, 1986) y de DOW (Ott, 1978/Bond, 1986) tocantes a las estimaciones de exposición a benceno de miembros de cohortes individuales. Además el estudio de Wong no estaba a disposición de la EPA en 1979 y no se completó hasta 1984. Así, OSHA prefiere las estimaciones de riesgos basadas en los estudios más recientes y particularmente los calculados por Crump y Allen, que usaron datos de los tres estudios epidemiológicos combinados. No

obstante, OSHA ha notado que el riesgo calculado por el GDC de la EPA, basado en datos epidemiológicos, no son sustancialmente diferentes de los calculados por Crump y Allen. La determinación de riesgo del GDC de la EPA puede resumirse mejor por la declaración del doctor Goldstein en su testimonio por el API.

"Considero que es una determinación de riesgos bastante buena y creo que el hecho de que haya tantas determinaciones de riesgos diferentes que parece presentar todas aproximadamente la misma cifra, es muy alentador para las que nos hallábamos ocupados tratando de elaborar instrumentos para la determinación de riesgo que fuesen útiles (TR, 3/26/86, p. 140).

"El doctor Goldstein respaldó su opinión en una correspondencia post- vista con el API, en la que adjuntó un artículo que publicó en 1985. Basados en tres estudios epidemiológicos, los resultados se caracterizaron por mostrar una "armonía razonablemente buena" en la estimación del riesgo excesivo de leucemia asociados con la exposición a 1 ppm de benceno. Hubo una diferencia triple en los resultados. El riesgo promedio de cáncer previsto por la exposición de animales experimentales a 1 ppm fue virtualmente el mismo que el riesgo promedio de cáncer calculado a partir de los tres estudios epidemiológicos usados en la determinación de riesgo de la EPA. Así, el doctor Goldstein concluyó también que había una excelente armonía entre las determinaciones basadas en datos sobre animales experimentales (Ex. No. 247E-c). White y sus colegas (1982 Ex.No. 128-37) informó acerca de una estimación cuantitativa por leucemia asociada con la exposición a benceno en el trabajo . Seleccionaron los estudios de NIOSH (Infante y colegas, 1977, y Rinsky y colegas 1981) y de Dow (Ott y colegas, 1978) (Ex. Nos. 128-7, 32,33) para sus determinaciones de riesgo, ya que consideraron

que estos estudios satisfacían más adecuadamente sus requisitos de proveer tanto una estimación de riesgo relativo como una caracterización razonable de condiciones de exposición previas.

En cuanto al estudio de NIOSH, White y sus colegas (1982) (Ex. No. 128-37) basaron la determinación de riesgos en la experiencia de trabajadores que tenían 5 años o más en el empleo, por la elevación en el riesgo era estadísticamente significativa sólo para este grupo. El índice de mortalidad estandarizado (IME) fue 2,100 (5 muertes de leucemia observadas contra 0.23 esperadas). Los trabajadores que habían estado empleados por menos de 5 años no se incluyeron en la determinación. Para estos individuos el IME fue 200 (2 muertes de leucemia observadas contra 1.02 esperadas). Se estimó que la extensión de la duración de la exposición para los trabajadores con más de cinco años en el empleo fue de 5 a 30 años. Los autores calcularon que los trabajadores pudieron haber estado expuesto durante 5 años a un promedio de 83 ppm de benceno ó 415 ppm - años, o que pudieron haber estado expuesto durante 30 años a un promedio de 50 ppm ó 1500 ppm - años. Las estimaciones de los niveles de exposición sobre higiene industrial del informe de Rinsky y sus colegas (1981) (Ex. No. 128-32) para el período de 1941 a 1975. Dado que algunos trabajadores ya estaban expuestos a benceno en 1937, White y sus colegas supieron que las exposiciones entre 1937 y 1941 fueron de 150 ppm de benceno que es 50% más alto que la concentración máxima permisible o el nivel de exposición máximo recomendado en 1941.

En cuanto al estudio de Ott y sus colegas (1978) (Ex.No.128-32) White y sus colegas basaron su determinación de riesgos en los tres casos de leucemia observados con los 0.8 esperados (el IIE es 375, p menos de 0.05). A base de los datos del estudio de Ott y sus colegas, se estimó que la dosis promedio de benceno para toda la cohorte había variado de 500

a 1500 ppm meses ó de 42 a 125 ppm años. White y sus colegas (1982)(Ex. No. 127) notaron que la dosis acumulativa de benceno para los tres casos de leucemia varió entre 1.6 ppm años y 45 ppm años.

Para describir la relación entre la dosis de benceno y la probabilidad de desarrollar leucemia, White y sus colegas seleccionaron un modelo lineal ya que consideraron que las pruebas epidemiológicas disponible en cuanto a la exposición a benceno y la leucemia no incluía el detalle necesario para someter a prueba la convivencia de modelos más complejos.

Para determinar el exceso de probabilidad de desarrollar leucemia en relación con una dosis dada de benceno durante un período de tiempo definido White y sus colegas (1982) determinaron la probabilidad de por vida de muerte por leucemia (0.0070 para todos los tipos de células y 0.0050 para la leucemia mielógicas) en los varones blancos adultos (edades de 20 a 84 años) y la velocidad a la que aumentó el exceso de probabilidad de leucemia con cada incremento en la dosis. Luego se calcularon las estimaciones de riesgos separadas para ambos estudios mediante el uso de los valores mencionados los anteriores.

Como se muestra en la Tabla C, a base del estudio de NIOSH, se estimó que el exceso en el riesgo de leucemia varió entre 44 y 152 por cada 1,000 trabajadores expuestos durante toda su vida laboral (45 años) a un promedio de 10 ppm de benceno. El exceso de riesgo de muerte por leucemia asociado con la exposición a 1 ppm durante 45 años varió de 5 a 16 por cada 1,000 trabajadores.

**TABLA C.-ESTIMACION DEL EXCESO DE MUERTES POR LEUCEMIA POR
CADA 1,000 TRABAJADORES EXPUESTOS A BENCENO, POR LA CANTIDAD DE
AÑOS EXPUESTOS Y EL NIVEL DE EXPOSICION**

Años Expuestos	Niveles de Exposición			
	10 ppm		1 ppm	
	Estudio de NIOSH	Estudio de Dow	Estudio de NIOSH	Estudio de Dow
45.....	44-152	48-136	5-16	5-15
30.....	30-104	32-93	3-11	3-10
15.....	15-54	16-48	1.5-5	2-15
5.....	5-18	5-16	0.5-2	0.5-2
1.....	1-4	1-3	0.1-0.4	0.1-0.3

Fuente: White y colegas, 1982 (Ex. No. 128-37).

A base del estudio de Ott y su colegas (1978) (Ex. No. 128-33), se estimó que el exceso de riesgo de muerte por leucemia varió entre 48 y 136 por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10 ppm durante toda su vida laboral, mientras que el exceso de riesgo varió entre 5 y 15 por cada 1,000 para los expuestos a 1 ppm durante 45 años. Al discutir sus resultados, White y sus colegas observaron que la gama de riesgo excesivo se basó en la incertidumbre de los niveles de exposición a benceno de los estudios de NIOSH y de DOW; pero observaron que el riesgo previsto no era reflejo de incertidumbre asociada con los riesgos relativos de muerte de leucemia observados en los estudios. Por ejemplo, declararon:

"El intervalo superior del 95 % de confianza para el IME de 2,100 del informe de Rinsky y sus colegas es 5073. El uso de este valor hubiese dado como resultado estimaciones de riesgo mucho mayores. Así, aunque estas estimaciones de riesgo están expresadas como gamas, la gama superior de las estimaciones de riesgo hubiese sido realmente mayor si la incertidumbre de los IME se hubiese incluido en el análisis.

OSHA solicitó opiniones acerca de la determinación de riesgo de White y sus colegas, 1982, de parte de varios expertos reconocidos en el campo de la salud en el trabajo o la

determinación de riesgos, expertos que representaran al gobierno, al sector académico o a la industria (Ex.No. 137). Las opiniones sobre la determinación variaron. El doctor Brian MacMahon (Ex. No. 137-5) y el doctor Bruce Karrh (Ex. No. 137-1) consideraron que los estudios fundamentales en los que se basó la determinación eran muy limitados para fines de llevar a cabo una determinación cuantitativa de riesgo de cáncer. El doctor Phillip Cole declaró: "es sólo una opinión el que las pruebas epidemiológicas en cuanto a la leucemogenicidad del benceno sean (concluyentes)". (Ex. No. 137-3). La declaración del doctor Cole se basó en su punto de vista de que la mayoría de los estudios epidemiológicos sobre el benceno y la leucemia tienen limitaciones metodológicas, y de que los informes de casos de leucemia entre personas que trabajan con benceno "tienen un valor científico limitado". Sin embargo, varios grupos de consenso, incluyendo el IARC y el Programa Nacional de Toxicología han concluido que hay suficientes pruebas de que el benceno es carcinogénico para los seres humanos. Ninguna parte impugnó en la vista la conclusión de que el benceno es un leucemógeno conocido en los seres humanos.

El doctor Irving Kessler (Ex. No. 137-2) opinó que los estudios fundamentales representaban la mejor información disponible. El doctor Kessler y el doctor David Gaylor (Ex. No. 137-9) declararon que los resultados de la determinación parecían plausibles y estaban bien documentados. El doctor Karrh criticó el estudio de NIOSH basado en la crítica de Tabershaw y Lamm (1977) (Ex. No. 159-81) y Van Raalte y Grasso (1982) (Ex. No. 159-91). Los comentarios sobre estas críticas se han discutido en la sección que trata sobre los resultados de los estudios epidemiológicos.

El doctor Norman Breslow, el doctor Cole, el doctor Charles Brown y el doctor Gaylor

consideraron que el modelo lineal usado por White y sus colegas (1982) era aceptable y que no se justificaban otros modelos más complicados (Ex. No. 137-3,4,7,9). Sin embargo, el doctor William Rowe consideró que se debía evaluar otros modelos además del modelo lineal, mientras que el doctor Karrh (Ex. No. 137-1) consideró que el modelo lineal no era verificable. El asunto de la selección del modelo fue tratado también por el doctor Charles Brown (Ex. No. 137-7) que declaró:

"Se desconoce cuál sea el modelo "correcto" y continuará siendo desconocido hasta que sepamos cuál es la relación mecánica entre la exposición a benceno y la leucemia; sin embargo, no creo que los datos garanticen más rebuscamiento que el modelo lineal sencillo (del cual el modelo de impacto sencillo es una aproximación muy cercana en velocidades de respuesta bajas); además, dado que la gama en la que se realiza la extrapolación de dosis parece ser relativamente pequeña (¿una orden magnitud?) el modelo dosis-respuesta debería tener poco efecto en los resultados de la determinación de riesgo".

El doctor Cole y el doctor Brown (Ex. No. 137-3,7) consideraron que el excluir de la determinación de riesgo a individuos del estudio de NIOSH que tenían menos de 5 años expuestos a benceno y un riesgo relativo de 2 muertes por leucemia, resultaba en una predisposición hacia una sobre estimación del riesgo cuantitativo basado en el estudio de NIOSH. En la propuesta de benceno, OSHA opinó que estos datos debieron haberse incluido en la determinación, pero que la inclusión de estos datos no cambiaría la respuesta a la dosis. Por ejemplo, individuos con menos de 5 años de exposición tuvieron una duración mediana de exposición de cerca de 0.5 años. (Rinsky, 1983, Ex. No. 159-65A). Si se diera por sentado que estos individuos estuvieron expuestos a un TWA de 100 ppm de benceno (estimación relacionada

el tiempo en su empleo), su dosis acumulativa de benceno hubiese sido 50 ppm-años asociada con un riesgo relativo de 2 ó 7 por cada 1,000 muertes en exceso por leucemia. Esta estimación ajustaría cómodamente dentro de la estimación de 5 a 16 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 1 ppm durante toda su vida laboral, por ejemplo, 45 ppm años de exposición.

Tres revisores plantearon el tema del concepto de exposición de dosis acumulativa usado por White y sus colegas (1982) (Ex. No. 127). El doctor Bruce Karrh opinó que la exposición de corto plazo en una intensidad alta era el modo de exposición a benceno (Ex. No. 137-1). El doctor Brown opinó que es posible que el modelo de dosis acumulativa no sea una medida válida, pero que los datos epidemiológicos no proveerían la medida de exposición adecuada. Sugirió el uso de estudios sobre animales, para resolver el asunto de las proporciones de dosis y la duración de la exposición (Ex. No. 137-7). En contraste con esto, el doctor Norman Breslow declaró que se debía adoptar la adictividad de las dosis y la linealidad de las dosis bajas como supuestos biológicamente razonables y científicamente prudentes, en ausencia de pruebas específicas que demuestren lo contrario (Ex. No. 137-4).

En respuesta al interrogatorio en la vista, el doctor White declaró que el riesgo doble observado en los que estuvieron expuestos durante menos de 5 años, es cerca de lo que se esperaría que estuviese asociado con una dosis de 102 ppm años de exposición a benceno que ella había estimado para este grupo de individuos (Tr. 3/18/86, pp 176-183). En respuesta a una pregunta hipotética planteada por el señor King de la CMA, la doctora White declaró también que si la exposición promedio a benceno para estos individuos hubiese sido 5 veces mayor, el riesgo doble de muerte por leucemia para los expuestos durante menos de 5 años no

habría podido ajustarse tan cómodamente dentro de la estimación basada en el grupo de trabajadores expuestos durante 5 años o más. En lugar de hacer conjeturas en cuanto a cual fue la dosis para los individuos de la cohorte de NIOSH que estuvieron expuestos durante menos de 5 años, White sugirió se usaran los datos de NIOSH disponibles en ese entonces acerca de los trabajadores ,datos que no estaban disponibles para ella, para contestar la pregunta sobre su dosis en relación con la respuesta de leucemia.

Al evaluar la determinación de riesgos de White y sus colegas, el API (Ex. No. 260. p. 27 y la CMA {Ex.No. 201-33}) opinaron que las determinaciones de riesgo basadas en datos de exposición individual son preferibles a las basadas en datos de exposición de grupo como lo hicieron White y sus colegas. En respuestas al interrogativo del señor King, que inquirió acerca de si la determinación de riesgo que realizaron posteriormente, a base de datos mas abarcadores, Crump y Allen , sería quizás un reflejo más confiable de lo que era el riesgo real en toda la cohorte, la doctora White contestó:

"No" Dado que hicimos una estimación de exposición grupal, puede que haya un margen de confianza más amplio en términos de lo que fue la exposición para Crump *** puede que tenga un intervalo de confianza limitado alrededor de sus estimaciones de exposición****. Es posible que nuestras estimaciones hayan sido menos precisas. No tienen que haber sido necesariamente menos exactas" (Tr., 3/20/86, p. 172). 20 de marzo en el 1972). La doctora White habla en términos técnicos. Señala que sus estimaciones de exposición podrían ser tan exactas como las obtenidas por Crump, esto es, tan cercanas a la realidad, pero que no son tan precisas, son lo que quiere decir que los intervalos de confianza que rodean a sus estimaciones de exposición son más amplios.

En respuesta al mismo interrogatorio, el doctor Savitz expresó que los datos de exposición individual serían mejores que los datos de exposición grupal si, de hecho, las mediciones de exposición individual fuesen un reflejo más exacto de lo que los individuos habían recibido (Tr., 3/24/86, p. 65). Acerca de este mismo tema, el doctor Crump respondió que los perfiles individuales dan más amplitud al definir los grupos de dosis buenos y buscar un patrón de respuesta a la dosis, aunque con frecuencia resulta que se obtiene casi la misma estimación de riesgo en un promedio general (Tr., 3/24/86, p. 131).

Debido a diferencias de opinión sobre los datos de exposición individual en la cohorte de NIOSH, la determinación cuantitativa de riesgo basada en los datos de exposición individual de este estudio, puede ser o puede no ser más precisa que las determinaciones estimadas con datos de exposición grupal. Sin embargo, OSHA opina que es mejor intentar hacer determinaciones cuantitativas de riesgo usando tantos datos como haya disponibles para determinar la respuesta a la dosis. De ahí que la determinación de riesgo de Crump y Allen, en la que se usaron datos de exposición individual de toda la cohorte para definir el grupo de dosis, puede recibir preferencia sobre la determinación de riesgo realizada por White y sus colegas. Sin embargo, OSHA observa que los resultados obtenidos por Crump y Allen son similares a los deducidos por White y sus colegas.

Conforme al contrato de OSHA, Crump y Allen (1984) (Ex. No. 152) estimaron las muertes excesivas por leucemia entre los trabajadores expuestos a benceno, a base de tres estudios epidemiológicos que consideraron más adecuados para desarrollar estimaciones cuantitativas de riesgo: el estudio de 1981 (NIOSH) de Rinsky y colegas, el estudio de 1978 (DOW) de Ott y colegas, y el estudio de 1984 de Wong.

Mediante el uso del modelo de riesgo relativo y la dosis acumulativa, la máxima estimación posible (MEP) basada en datos únicamente del estudio de NIOSH indicó que la exposición laboral a 10 ppm de benceno durante 40 años resultaría en 63 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 trabajadores. Ver tabla D. Mediante el uso de la MEP y la dosis acumulativa ponderada y el modelo de riesgo relativo, y a base únicamente de datos de los estudios de Rinsky y Ott combinados, Crump y Allen estimaron que el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a benceno durante 40 años variaría de 29, asociado con 10 ppm (400 ppm-años), a 3, asociados con 1 ppm (40 ppm-años). El riesgo excesivo basado en datos del estudio de Wong resultó en un MEP de 121 muertes en exceso de leucemia 1,000 trabajadores expuestos a 10 ppm durante 40 años. El MEP asociado con 40 años de exposición a 1 ppm fue 6.6 por cada 1,000 basado en el estudio de NIOSH, 13 por cada 1,000 basadas en el estudio de Wong y 9.5 por cada 1,000 basado en datos de los tres estudios combinados. Para todos los estudios combinados el riesgo asociado con 45 años de exposición (toda la vida laboral) a 10 ppm sería 95 por cada 1,000, y a 1 ppm sería 10 por cada 1,000. El riesgo asociado con 0.5 ppm durante 45 años es 5 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 trabajadores.

TABLA D.-ESTIMACION DE MUERTES EN EXCESO POR LEUCEMIA POR CADA 1,000 TRABAJADORES EXPUESTOS A BENCENO DURANTE UN PERIODO ENTRE 40 Y 45 AÑOS (1 PPM O 10 PPM), A BASE DEL MODELO DE CRUMP Y ALLEN (1984) PARA EL RELATIVO Y LA EXPOSICION ACUMULATIVA

ESTUDIO	40 ppm - años		400 ppm - años	
	MEP	(95%CI)	MEP	(95%CI)
Rinsky (NIOSH).....	6.6	(2.1-15)	63	(21-129)
Wong (CMA).....	13	(0.1-31)	121	1-243)
Rinsky, Wong y Ott.....	10	*(4-22)	95	*(37-186)

Fuente: Ex. No. 152

*Indica 45 ppm-años y 450 ppm-años, respectivamente.

A continuación se presenta un análisis detallado del estudio de Crump y Allen. En resumen, OSHA concluye que es una determinación de riesgo de alta calidad. Utiliza la mayor cantidad de datos, utiliza el modelo más apropiado, utiliza técnica estadísticas rebuscadas y apropiadas, y hace suposiciones razonables. La determinación da respuesta a las distintas críticas hechas y no pone en tela de juicio estas conclusiones.

Crump y Allen calcularon la dosis para cada miembro individual de la cohorte en el estudio de NIOSH. Para esto usaron la cinta de datos del estudio de NIOSH, que contiene información del seguimiento dado a la cohorte hasta 1978, más distintos informes de higiene industrial y un informe de NIOSH que detalla áreas de trabajo para cada código de operación registrado en la cinta de la computadora (Ex. No. 152). Luego, las concentraciones estimadas en cada área se asignaron a códigos de operación para cada área. Este procedimiento les permitió forjar un perfil de exposición completo para cada trabajador.

Las estimaciones de Crump y Allen mostraron que las normas aplicables a un período dado no se excedieron la conclusión a la que llegaron Rinsky y sus colegas. Crump y Allen mencionaron varios aspectos de sus métodos de estimación de exposición que influyeron en las

estimaciones de dosis, pero para los cuales no se conocía la dirección de la predisposición: (1) el uso de datos de dos lugares, para llegar a una sola serie de estimaciones; (2) promediar por años, en lugar de interpolar valores para cada año; y (3) el uso de concentraciones estándar recomendadas para estimar concentraciones cuando no se disponía de datos durante un período de tiempo. Concluyeron que:

"Dada la variabilidad de las mediciones, en mediciones de seguridad personal (por ejemplo, el uso de respiradores), en concentraciones de benceno durante el tiempo (en un día, quizás), no se debe considerar que las estimaciones provistas sean precisas. Por el mismo razonamiento, parece que se puede hacer poco para perfeccionar las estimaciones, dada la información disponible.

"Haciendo uso de sus nuevas estimaciones de exposición individual a benceno y de las cintas magnéticas con los datos de NIOSH, Crump y Allen evaluaron la relación dosis respuesta entre la exposición a benceno y la leucemia, en el estudio de NIOSH. Los cálculos para la determinación de riesgo incluyeron ocho muertes por leucemia observadas en el estudio. Cuatro muertes por leucemia se excluyeron del análisis. Un caso fue una leucemia codificada en el certificado de defunción como anemia aplástica para aumentar las oportunidades de la viuda de recibir compensación, un segundo finado tenía un diagnóstico clínico de leucemia y dos casos murieron de leucemia pero no satisfacían los requisitos para ser miembros de la cohorte.

En el estudio de Ott y colegas, el personal de la compañía combinó los historiales de trabajo con los niveles de exposición promedio estimados en distintas áreas de trabajo, para forjar un perfil de exposición completo para cada miembro de la cohorte. Los miembros de la cohorte se clasificaron de acuerdo a si estuvieron expuestos a arsénico, asbesto, cloruro de

vinilo, así como benceno. (Varios estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a estas últimas sustancias no han demostrado un aumento en el riesgo de leucemia. De ahí que OSHA no considere que la exposición de los miembros de la cohorte de Ott y colegas a estas sustancias confunda la relación entre la exposición a benceno y la leucemia.) La cinta magnética con los datos del estudio de Ott y colegas fue suministrada a Crump y Allen para su análisis. Esta serie de datos, que contiene sólo dos muertes de leucemia, no se usó independientemente para determinar el riesgo, sino más bien, como se usó sólo junto con los datos de los otros estudios epidemiológicos. Un tercer caso de leucemia entre los miembros de la cohorte de Ott y colegas no se incluyó en el análisis de Crump y Allen ya que esta leucemia estaba incluida en la lista de "otras condiciones significativas" en el certificado de defunción.

En cuanto al estudio de Wong, la determinación de riesgo de Crump y Allen usó datos para los miembros de la cohorte clasificados como expuestos continuamente a benceno y un grupo de comparación de trabajadores químicos no expuestos a benceno y provenientes de las mismas plantas. Para cada miembro de la cohorte se calculó un exponente de exposición acumulativa a benceno. Luego, se usaron datos de los tres estudios epidemiológicos-Rinsky y colegas, Ott y colegas, y Wong y colegas-para estimar la relación entre la exposición a benceno y el riesgo de leucemia.

Se usaron dos modelos lineales alternados: un modelo de riesgo relativo y un modelo de riesgo absoluto. Crump y Allen declararon:

"Aunque se pueden proponer otras formas de dosis-respuesta, se consideró que la cantidad de leucemia es muy reducida (hay sólo 16 leucemia en las cohortes combinadas de Rinsky y colegas y Wong y colegas) para permitir una discriminación entre los modelos de

dosis-respuesta alternados. Un modelo lineal provee un ajuste aceptable a todas las series de datos examinadas. Hay bases científicas para creer que la dosis-respuesta para carcinógenos tales como el benceno es probablemente lineal y, particularmente que el riesgo no tiende ser mucho mayor que el predicho por un modelo lineal (cf., por ejemplo Crump, 1984). Por consiguiente, los modelos de dosis-respuesta lineales proporcionan lo que se ha descrito como (límites superiores plausibles para el riesgo a niveles de exposición muy bajos) (Ex. No. 152, p 16)".

Sin embargo, debe notarse que OSHA se apoyó en las máximas estimaciones posibles (MEP) de Crump para el riesgo, y no en los límites superiores de 95% de confianza del mismo autor. Además, OSHA no extrapola el riesgo de leucemia a niveles de exposición muy bajos cuando estima el riesgo a trabajadores expuestos a 1 ppm. Por consiguiente, OSHA concluye que las estimaciones de MEP de Crump son estimaciones mejores, no extremos superiores.

Los modelos de riesgo relativo dan por sentado que el índice de mortalidad por leucemia por edad específica, entre trabajadores expuestos a benceno es proporcional al índice de mortalidad por leucemia por edad específica entre la población general. El modelo de riesgo absoluto da por sentado que la mortalidad adicional debido a la exposición a benceno es la misma para todas las edades a las que se dan dosis iguales.

Crump y Allen usaron también en sus análisis cuatro medidas de exposición acumulativa sencilla en ppm-años. Otra medida fue una exposición acumulativa ponderada, en ppm-años. Aquí, Crump y Allen asignaron un peso de cero a las exposiciones que tienen lugar en un término de 2 1/2 años antes del intervalo de edad de cinco años que les concierne; asignaron peso completo a las exposiciones de los cinco primeros años siguientes. A las exposiciones que

tuvieron lugar más de 7 1/2 años antes del intervalo de edad de interés se asignó progresivamente menos peso dependiendo de cuando tuvieron lugar. La tercera medida fue una exposición "ventana" en ppm-años. Para esta medida, sólo se contaron las exposiciones que tuvieron lugar entre 2 1/2 y 12 1/2 años antes del intervalo de edad de interés. La última medida de exposición considerada por Crump y Allen fue la exposición acumulativa de todas las exposiciones mayores de 100 ppm, expresadas en ppm-años.

Crump y Allen (Ex. No. 152) indicaron una leve preferencia por las estimaciones basadas en el modelo de riesgo relativo, sobre las basadas en el modelo de riesgo absoluto porque les pareció más plausible que el efecto de la exposición a benceno fuese mayor cuando los casos de fondo de leucemia son mayores. Los autores prefirieron estimaciones de riesgo basadas en la medida acumulativa o acumulativa ponderada de la dosis, a las basadas en la dosis "ventana" porque la dosis "ventana" permitió que el riesgo desapareciera por completo luego de 15 años. Esto no era compatible con los datos sobre leucemia entre los japoneses sobreviviente de la bomba atómica. Los autores tenían también una leve preferencia por la medida ponderada y acumulativa; a los autores parecía poco admisible, a base de los datos de la bomba atómica en Japón, que una corta exposición en la juventud acarearía el mismo riesgo de ahí a 50 años que de ahí a 15 años.

OSHA no está de acuerdo con dar preferencia a la dosis acumulativa ponderada. En sus propuesta, OSHA hizo la observación de que la forma de exposición industrial a benceno es diferente de la exposición a la bomba atómica. Los trabajadores están expuestos a niveles bajos de benceno o a descargas intermitentes de éste durante muchos años, mientras que los sobrevivientes de la bomba atómica sufrieron una sola descarga de exposición a radiación.

Más aún, los estudios epidemiológicos de trabajadores expuestos a benceno indican que los riesgos relativos de las leucemia mieloide y monocítica (los tipos celulares que predominan más en relación con la exposición a benceno) varían de 3.75 a 8.7 para las cohortes de empleados predominantes activos o cesantes, en comparación con 4.0 para las cohortes de empleados predominante retirados (Ex. N. 142-13A-estudio de Shell). OSHA observa también que 2 de 4 muertes de leucemia en el estudio de Ott y Bond ocurrieron después de la jubilación. Por lo tanto, el riesgo relativo de muerte por leucemia puede permanecer alto luego de haber cesado la exposición. El API (Ex. No. 204-7, p. 56) declaró: "A juicio nuestro, la aplicación del modelo de riesgos relativo y las medidas de dosis acumulativa a los datos de Rinsky y colegas, proporciona las estimaciones de riesgo que son más razonables en la determinación de Crump y Allen". Más aún, Crump y Allen consideraron "que la estimación basada en la exposición acumulativa o ponderada era la más confiable" (Ex. No. 152, p. 33). Así OSHA, considero que el modelo de riesgo relativo con dosis acumulativa era el modelo más representativo de los usados por Crump y Allen para determinar la relación dosis-respuesta. OSHA prefiere también el modelo de dosis acumulativa de Crump y Allen a su modelo de dosis acumulativa ponderada porque este último modelo no podía ajustar todos los datos disponibles de los tres estudios principales sobre trabajadores expuestos a benceno. Pudo ajustar datos sólo de los estudios de Rinsky y Ott.

Se plantearon algunos asuntos acerca de la determinación de riesgo de Crump y Allen en relación con su determinación de exposición basada en el estudio de NIOSH, con su uso de tres estudios epidemiológicos para determinar la relación dosis-respuesta. Estos asuntos se discuten subsiguientemente.

Virtualmente todos lo que comentaron acerca de la determinación de exposición de Crump y Allen (Ex. No. 152) consideraron que éstos hicieron un buen trabajo en la estimación de la dosis para los individuos de la cohorte estudiada por Rinsky y colegas (Ex. 250A). Por ejemplo, el API declaró que "el acta establece en forma preponderante que las estimaciones de exposición de Crump para la cohorte de Pliofilm son superiores" a las estimadas por NIOSH (Ex. No. 260, p. 10) y que la determinación de Crump empleó un procedimiento de extrapolación más racional (Ex. No. 260, p. 36a).

Rodricks y Brett evaluaron las determinaciones de exposición de Rinsky y sus colegas y de Crump y Allen para el API, Y concluyeron que "en ausencia de datos de monitoreo adicionales no es posible hacer un juicio en cuanto a qué metodología hace una mejor estimación de la exposición absoluta sufrida por la cohorte" porque las diferencias entre las estimaciones de los dos grupos estaban relacionadas con las metodología de estimación de exposición cuando no se disponía de datos de higiene industrial (Ex. No. 204-7, p. 67). El doctor Goldstein, que testificó también por el API, declaró:

"Debemos recordar, mediante los esfuerzos del doctor Infante, de Rinsky y sus colegas de NIOSH, que el grupo de trabajadores acerca del cual presentamos los datos de reconocimientos médicos, no es solo el grupo de individuos expuestos a benceno sino quizás el más cuidadosamente estudiado de cualquier fuerza de trabajo en los Estados Unidos en términos de esta determinación de exposición retrospectiva. Realmente se trabajó duro para tratar de calcular cuál había sido la exposición de estos individuos (Tr., 3/26/87, pp. 119-120)".

En respuesta a una pregunta del doctor Rodricks declaró:

"En nuestro repaso de los datos epidemiológicos disponibles, vimos que lo que Rinsky

había hecho en 1981, con su muy cuidadoso análisis de las exposiciones en las operaciones de Pliofilm, era mucho superior a cualquier otra cosa disponible; no quiere decir que los otros no surtiera un efecto... De modo que nos fiamos mucho de lo que Rinsky había hecho con esos datos de exposición. Eran tan buenos como lo que haya visto alguna vez para datos epidemiológicos. El doctor Crump pareció llegar a la misma conclusión y usó también los datos, pero hizo lo que se consideró como sutilezas en el modo en que trató las exposiciones (Tr., 3/21/86, pp. 90-91).

"Así Rodricks y Brett prefirieron la metodología de Crump y Allen y consideraron que un análisis realizado por Kipen y colegas sobre correlaciones de datos de hematología con datos de exposición a benceno en el Pliofilm daba más apoyo a su preferencia.

OSHA opina que tanto Rinsky como Crump y Allen hicieron suposiciones razonable en cuanto a las exposiciones individuales. La determinación de Crump y Allen resulta en estimaciones de exposiciones a benceno más altas, particularmente durante los primeros años de empleo de la cohorte. Esto puede resultar en estimaciones de riesgo más bajas. Al determinar su mejor estimación del riesgo de leucemia, OSHA usará las estimaciones de exposición de Crump y Allen.

Varios comentaristas debatieron el uso de los estudios de Rinsky y colegas, Ott y colegas y Wong, por parte de Crump y Allen, para estimar la relación entre la leucemia y la exposición a benceno. Todos los comentaristas estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Rinsky y colegas para la determinación de riesgo, y la mayoría estuvo de acuerdo en cuanto el uso del estudio de Ott. Algunos de los comentaristas estuvieron de acuerdo en que fue apropiado usar el estudio de Wong para la determinación de riesgo, pero otros no estuvieron de

acuerdo.

El API (Ex. No. 260, p. 12a) afirmó que la cohorte de NIOSH estudiada por Rinsky y sus colegas era superior a las otras cohortes para la determinación de riesgo. En primer lugar, el API declaró que la cohorte de NIOSH produjo estimaciones de riesgo relativamente más precisas porque contenía más muertes de leucemia que cualquiera de las dos cohortes de Ott o de Wong y, por tanto, menos incertidumbre estadística en sus estimaciones de riesgo. El API advirtió también que los tres estudios contenían cifras absolutas relativamente pequeñas de muertes leucemia. Hubo 9 muertes de leucemia en el estudio de NIOSH, 7 en el estudio de Wong y 4 en la actualización del estudio de Ott publicada por Bond y sus colegas. OSHA concluye que el combinar estudios no tengan grandes cantidades de muertes. La compatibilidad de los resultados que existe aquí confirma aun más esta conclusión.

En segundo lugar, el API indicó que una relación dosis-respuesta, que es un doctor favorable con que se puede contar en un estudio seleccionado para una determinación de riesgo, se observó en el estudio de NIOSH, no se observó en el estudio de Ott y se observó en el estudio de Wong, pero sólo por causa de un descenso sustancial en los índices de leucemia en los grupos de trabajadores usados como control. El API indicó también que tanto el estudio de Ott como el de Wong incluyeron trabajadores que tenía un margen de exposición a otros químicos mayor que el que tenían los miembros de la cohorte de NIOSH (Ex. No. 260, pp. 14-16). Según se mencionó anteriormente, no se ha demostrado que ninguno de los químicos adicionales a los que estaban expuestos estos trabajadores cause leucemia. El doctor Savitz testificó (Ex. No. 222) que los tres estudios usados por Crump y Allen son de una calidad y compatibilidad lo suficientemente alta como para proporcionar estimaciones válidas y confiables

de la relación entre el benceno y la leucemia. Declaró que la limitación principal del estudio Ott/Bond fue la cantidad pequeña de muertes de leucemia esperadas, porque esto hubiera resultado en límites de confianza más amplios para el exceso en el riesgo de leucemia observado.

El doctor Savitz concluyó diciendo: "No obstante, las estimaciones de riesgo para la leucemia son comparables a las producidas en otros estudios sobre benceno y leucemia". En relación con el estudio de Wong, Savitz declaró que se han suscitado inquietudes en cuanto a los trabajadores expuestos y los no-expuestos y los índices de mortalidad bajos en los trabajadores no-expuestos, "pero no niegan el valor del gradiente dosis-respuesta observado" para los trabajadores expuestos a benceno. Le pareció que la mortalidad favorable en relación con cánceres linfohematopoyéticos en los trabajadores no-expuestos a benceno, puede ser reflejo del efecto de trabajadores saludables o de un hallazgo fortuito. Declaró que "se podría esperar que las incertidumbres usuales acerca de la exactitud de los datos de exposición y la pequeña cantidad de casos en los que se basa la función dosis-respuesta, encubrieran el patrón en vez de exagerarlo, lo que hace de la relación dosis-respuesta observada una estimación baja de los verdaderos efectos del benceno" (Ex. No. 222).

En respuesta a preguntas sobre posibles errores cometidos al asignar dosis, el doctor Savitz declaró que "decir que algo es bajo cuando no lo es"*** inclinará el índice de riesgo hacia el valor 1.0. No hay modo de lo incline hacia un valor más alto [Nota: un índice de riesgo de 1.0 no indicaría ningún aumento en el riesgo (Tr., 3/24/86, p.92)]. En otras palabras, una clasificación errónea de la dosis resulta en una propensión a no hallar respuesta a la dosis. En respuesta a una pregunta en cuanto a qué estudio epidemiológico usaría el doctor Savitz para la determinación de riesgo de benceno, éste expresó que no aceptaría ningún estudio individual

como suficiente definitivo y que mientras más compatibles sean los resultados del estudio, más confianza se tendrá en el patrón general de los resultados (Tr, 3/24/86, p. 99).

Bond y sus colegas (Ex. No. 201-28) actualizaron el estudio de Ott y concluyeron que su estudio proporcionaba apoyo para una asociación entre la exposición a benceno y la leucemia, pero que el estudio no debía usarse para una determinación de riesgo por causa de las exposiciones concurrentes a otras sustancias y por la pequeña cantidad de muertes de leucemia observadas. Sin embargo, en 1977 Dow bajó a 10 ppm su concentración máxima a benceno en todas sus plantas a nivel mundial, sobre la base de la identificación del tercer caso de leucemia en este estudio (Ex. No. 82). El API (Ex. No. 247-F) llevó a cabo un análisis sobre los datos de DOW y no pudo demostrar una respuesta a dosis a partir de estos datos. El doctor MacMahon (Ex. No. 201-33 en el Apéndice B), en un comentario presentado por la CMA, declaró que estos datos proveyeron la prueba más conveniente de que el benceno es leucemogénico en concentraciones de 10 ppm y menos.

OSHA concluye que el estudio Ott/Bond no es lo suficientemente extenso como para intentar establecer varios puntos de datos en la evaluación de la relación dosis-respuesta. O se deberían combinar sus datos con otros estudios o usar una estimación de puntos. Crump y Allen siguieron estas consideraciones. Combinaron los datos de la cohorte de Ott (caracterizada por la exposición individual) con los datos de los estudios de Rinsky y Wong. White y colegas así como el IARC Y la EPA usaron una estimación de puntos de 3.75 para el riesgo relativo de leucemia en relación con una estimación de dosis promedio para toda la cohorte de Ott. OSHA concluye que cualquiera de estos enfoques representan un uso razonable de esta serie de datos y los enfoques usados por OSHA en su determinación de riesgo de asbesto (29 CFR 1910 y

1926, 20 de junio de 1986).

La CMA declaró "que los estudios de Ott y Rinsky pueden proveer datos apropiados para la determinación cuantitativa de riesgo, el estudio de Wong no deberá usarse para ese fin (Ex. 258, p. 58). Al citar la crítica que hizo Rinsky de la metodología de Wong para la determinación de exposición, la CMA declaró que la determinación de exposición no era uniforme porque el personal de cada planta era responsable de reunir sus propios datos (Ex. No. 247, Anexo 1).

Rinsky declaró que los resultados de Wong no eran incompatibles con los informes previos que muestran una relación entre la exposición a benceno y la leucemia. En una carta del Director de NIOSH del estudio de Wong, el doctor Millar declaró que el estudio de Wong "añade información a nuestra comprensión de una posible relación dosis-respuesta entre la exposición acumulativa a benceno (ppm-meses) y el desarrollo de leucemia" (Ex. No. 247, Anexo 1).

Tanto en su testimonio escrito como en su informe escrito, el doctor Wong declaró en varias ocasiones que sus datos fueron sometidos a una revisión minuciosa y no se encontraron errores principales (Ex. No. 235). "Nuestras revisiones de datos indican que la cohorte estaba 99.2% completa, y la exactitud de la codificación fue de 97.4%. Como tal, no consideramos que los datos tuvieran ningún problema importante que fuese obvio. "El doctor Wong comentó también (Ex. No. 235) que no estaba de acuerdo con el argumento de que la recopilación de datos en su estudio no estuviese supervisada. Afirmó que muchos de los individuos de las recopilación de datos son epidemiólogos profesionales y que el enfoque de trabajo uniforme usado en su estudio "proveyó un procedimiento para que los higienistas industriales considerarán

cuidadosamente el nivel de exposición asociado con cada tarea en particular" (Ex. No. 151-A, p. 19).

OSHA concluye que los datos de exposición del estudio de Wong son bastante buenos. Fueron recopilados por higienistas industriales expertos, basados en datos y evaluaciones de exposición. El protocolo fue aprobado por la CMA.

En la vista, el doctor Wong aseveró que su estudio no debía usarse para determinaciones de riesgo porque él no creía que el estudio fuese lo suficientemente preciso como para dar resultados exactos. OSHA concluye que los datos son razonables y suficientes para fines de determinación de riesgo. Crump y Allen consideraron que los datos eran apropiados para fines de determinación de riesgo. Los resultados son compatibles con determinaciones de otros estudios. La relación dosis-respuesta del estudio es una razón más para apoyar su uso para fines de determinación de riesgo. Raras veces, si no nunca, se dispone en los estudios con seres humanos de la precisión que el doctor Wong considera necesaria.

Todas las determinaciones de riesgo principales, basadas en datos epidemiológicos y hechas antes de la vista de OSHA, habían hecho uso de los estudios NIOSH (Infante/Rinsky) de DOW. Al momento de realizarse estas determinaciones de riesgo no se contaba con el estudio de Wong. La determinación de Crump y Allen se hizo posteriormente y ellos decidieron incluirlo. La determinación de riesgo realizada por Chinchilli y Rodricks para el API fue la única que se limitó a usar el estudio de NIOSH.

Hubo cierta discusión durante la reglamentación, en cuanto a que la determinación de riesgo de Crump y Allen no incluía datos de las actualizaciones más reciente de los cohortes de NIOSH y la de Ott. El API (Ex. No. 260, p. 9) arguyó en su presentación post-vista, que los

estudios de Rinsky y Ott se han actualizado y que, para efectos prácticos, todas las determinaciones de riesgo completadas antes de la vista, tales como las determinaciones de White y colegas, Crump y Allen, y el Grupo de Determinación de Carcinógenos (CAG) de la EPA, se han invalidado. Mientras que la determinación de riesgo del CAG, publicada en 1979, usó datos del estudio de benceno inicial de NIOSH, realizado por Infante y publicado en 1977, tanto White y colegas como Crump y Allen usaron datos más actualizados del estudio de NIOSH. Sin embargo, las actualizaciones no cambiaron los resultados sustancialmente, de modo que OSHA concluye que las determinaciones basadas en los resultados anteriores no se han invalidado.

La actualización de Bond del estudio de Ott incluyó 134 trabajadores adicionales expuestos por primera vez después de 1973, y 228 que se expusieron por primera vez después de 1965. Los resultados de la actualización mostraron un riesgo cuádruple de leucemia mielógena (basada en 4 muertes) para un grupo expuesto a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5 ppm. El estudio anterior de Ott demostró un aumento triple en la leucemia mielógena (basado en 3 casos) para un grupo expuesto a una concentración promedio de benceno de cerca de 5 ppm. Así, las determinaciones de riesgo basadas en esta cohorte en los dos períodos distintos del seguimiento no serían sustancialmente diferentes independientemente de si una estimación de puntos del riesgo relativo se usó al modo de White y colegas, el IARC o el CAG, o si las muertes de leucemia se combinaron con los datos de otros estudios como hicieron Crump y Allen.

La actualización de 1986 de Rinsky (Ex. No. 250 A) del informe de 1981 de Rinsky añadió 165 trabajadores expuestos por primera vez entre 1960 y 1965, y dio seguimiento a toda

la cohorte hasta 1981. Rinsky observó 9 muertes de leucemia durante el período de seguimiento hasta 1978, y basaron su determinación de riesgo en la inclusión de ocho muertes de leucemia. Así, la leve diferencia en las observaciones durante los dos períodos de seguimiento (1950-1978 por Crump y Allen contra 1950-1981 por Rinsky y colegas) no cambiaría las conclusiones de la determinación de riesgo basada en el seguimiento de toda la cohorte hasta 1978, como la llevaron a cabo Crump y Allen.

OSHA prefiere las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios como su mejor estimación de riesgo. Ver la discusión en el Resumen de Determinación de Riesgo y las conclusiones, más abajo.

Rinsky y colegas (Ex. No. 250A) realizaron una determinación de riesgo basada en datos de su estudio. Se basó en un análisis pareado de casos y controles de una sub-serie de la cohorte de Pliofilm. Parearon 10 controles, por año de nacimiento en que fueron empleados por primera vez, con cada una de las muertes de leucemia que ocurrieron hasta 1981. Este análisis se realizó para evaluar los efectos de diferentes medidas de exposición a benceno y de otros alteradores potenciales y modificadores de efecto en la relación entre el benceno y la leucemia. Rinsky y colegas realizaron una regresión logística condicional para examinar las relaciones entre la leucemia y la exposición y la velocidad promedio de exposición.

Este modelo da un índice de probabilidades de la forma: $IP = \exp (B_1 X_1 + B_2 + \dots B_n X_n)$, donde las X_i son variables de exposición, alteradores potenciales o modificadores de efecto, o todos los anteriores; y las B_i son parámetros que se van a estimar a base de los datos. En otras palabras, suponemos que hay una relación lineal entre las probabilidades logarítmicas y la variable independiente, según se expresa en la ecuación:

$$\log (IP) = B_1X_1 + B_2X_2 \dots + B_nX_n.$$

Se informó que la exposición acumulativa expresada en ppm-años es el vaticinador más fuerte de muerte de leucemia con $B=0.0126$; 95% CI=0.0028-0.0244; ($X^2=6.4$; $P=0.011$). El valor P indica que la pendiente de la línea, beta o B, fue significativamente diferente de cero. El informe no proveyó los resultados de la duración de la exposición a benceno y la exposición promedio en relación con las probabilidades relativas de muerte por leucemia.

La ecuación establecida por Rinsky y colegas, $IP = \exp (0.0126 \text{ ppm} \times \text{años de dosis de benceno})$, vaticinó un índice de probabilidades de 1.7 (CI=1.1 a 2.5) asociado con 40 ppm - años de exposición a benceno, esto es, 1 ppm durante 40 años, y un índice de probabilidades de 154 (CI=3.1 a 7785) asociado con 400 ppm - años de exposición. El índice de probabilidades asociado con 1 ppm o 10 ppm de exposición durante 45 años (toda la vida laboral) sería 1.76 y 290, respectivamente.

A base de estos índices de probabilidades, el riesgo relativo de leucemia asociado con 450 ppm - años de exposición a benceno sería 290 veces el riesgo de la población general. El riesgo relativo de muerte por leucemia asociado con 45 ppm - años de exposición a benceno sería 1.7 veces el riesgo de la población general. Rinsky y colegas distinguieron el amplio intervalo de confianza que rodea su estimación de riesgo asociada con el nivel de dosis de 450 ppm, y el intervalo de confianza más reducido que rodea al índice de probabilidades en el nivel de dosis de 45 ppm.

OSHA opina que NIOSH llevó a cabo un estudio epidemiológico de gran calidad que ha sido usado por varios grupos para determinaciones de riesgo cuantitativas. Según nuestro entender, no ha habido una determinación de riesgo cuantitativa sobre benceno y leucemia que

no haya usado el estudio de NIOSH (Infante y colegas, 1977; Rinsky y colegas, 1981, Rinsky y colegas, 1986). El uso del modelo logarítmico-lineal que relaciona la dosis de benceno con un aumento exponencial en el riesgo relativo de muerte por leucemia parece también apropiado para poner a prueba las hipótesis en cuanto a asociaciones entre distintas variables explicativas y enfermedades. A aplicar este método, Rinsky y colegas encontraron una relación grandemente significativa entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia.

Chinchilli (Ex. No. 226-II) realizó varias determinaciones de riesgo adicionales a base de la serie de datos de Rinsky y sus colegas que usa el modelo logarítmico-lineal. Chinchilli escogió 10 controles para cada una de las nueve muertes de leucemia identificadas por Rinsky y usó tres criterios separados para la selección, lo que resultó en tres series separadas de controles. Chinchilli usó también los controles seleccionados por Rinsky para fines de comparación (serie de controles #1). La serie de controles #2 fue seleccionada usando los criterios de Rinsky y colegas; la serie de controles #3 añadió criterios para incluir la ubicación de la planta además de la fecha de nacimiento y la fecha de empleo por primera vez; la serie de controles #4 usó el criterio de la fecha del último empleo además de los tres criterios usados en la serie de controles #3. Chinchilli usó entonces tres matrices de exposición separadas. La matriz de exposición #1 implicó una leve modificación de la estimación de exposición de Rinsky; la matriz de exposición #2 era similar a la matriz de exposición de Crump y Allen; la matriz de exposición #3 implicó la matriz de exposición revisada de Crump y Allen en la que fueron depreciadas algunas estimaciones de exposición. En 11 de 12 análisis, el coeficiente beta fue significativo; este indicó una "relación" dosis respuesta positiva no nula "entre la exposición a benceno y las probabilidades de morir de leucemia". Chinchilli notó que el parámetro beta

no cambió mucho con los cambios de matrices de exposición (Ex. No. 226-II, p. 13).

El enfoque de Chinchilli era tomar los datos suplidos por NIOSH y hacer distintos postulados alternativos. Esto condujo a una gama amplia de estimaciones que iba desde estimaciones más altas que la preferida por OSHA hasta más bajas que ésta. Las estimaciones más altas iban de 137-819 por cada 1,000 a 10ppm, a 2-7 por cada 1,000 a 1ppm. Las más bajas iban de 5-11 por cada 1,000 a 10ppm., a 0.4-0.7 por cada 1,000 a 1ppm. Las estimaciones de la gama más alta eran similares a las preferidas por NIOSH. Chinchilli, Rodincks y Brett, y el API prefirieron las estimaciones de la gama más baja. Chinchilli prefirió los resultados basados en las series de controles #3 y #4. Ver Tabla E. Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) prefirieron el uso de la serie de controles #3, ya que consideraron que la serie de controles #4, que pareaba en cuanto a la fecha del último empleo, no era la más apropiada ya que es un indicador de exposición. El API prefirió el análisis de Chinchilli basado en la serie de controles #3 y las estimaciones de exposición de Crump y Allen (matriz de exposición #2).

TABLA E. - Resumen del Análisis de Chinchilli acerca de Rinsky y colegas (1986) con el uso de la regresión logística condicional y postulados de exposición alternados y series de controles.

Matriz de exposición	Serie de controles	Muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a benceno	
		45 ppm-años	450 ppm-años
1	1	5.1 (0.8-11.7)	634 (16-986)
1	2	6.4 (1.2-14.7)	819 (26-991)
1	3	4.2 (1.0-8.7)	449 (21-953)
1	4	2.6 (0.6-5.1)	137 (8-638)
2	1	0.5 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	2	0.7 (0.1-1.3)	11 (1-31)
2	3	0.6 (0.1-1.0)	8 (1-20)
2	4	0.6 (0.0-0.8)	5 (0-15)
3	1	1.3 (0.3-2.3)	30 (4-106)
3	2	1.6 (0.3-3.1)	47 (4-218)
3	3	1.2 (0.3-2.3)	28 (3-103)
3	4	0.9 (0.1-1.7)	16 (1-56)

FUENTE: Ex. No. 226-II, Tabla 2A. Los números que están entre paréntesis son intervalos de confianza al 95%.

El API presentó un informe luego de haberse cerrado el 16 de enero de 1987 el acta de la vista; este informe se refería a exposiciones adicionales a benceno entre miembros de la cohorte en el estudio de Rinsky. El API instó a OSHA a no dilatar la publicación de una norma final mientras el API continuaba con la evaluación de las exposiciones a benceno de la cohorte de NIOSH. Más aún, el tema de la exposición adicional a benceno de la cohorte de NIOSH se ha tratado extensamente más arriba. Luego de haber revisado el informe reciente del API (Ex. No. 261), OSHA opina que éste no aporta suficientes datos adicionales como para justificar la reapertura del acta o cambiar la conclusión de la Agencia acerca del riesgo de leucemia relacionado con la exposición a benceno. OSHA concuerda con el API en que no se debe dilatar la norma final de benceno.

3. Selección del modelo

Tanto la determinación de riesgo de NIOSH como la de Chinchilli usaron un análisis de regresión logística condicional (modelo logarítmico lineal). La EPA-CAG, el IARC, White y

sus colegas, y Crump utilizaron un modelo lineal. OSHA considera que el modelo lineal es preferible para el benceno. (Ver también la discusión en la introducción).

Un análisis de regresión logística condicional tiene varias limitaciones cuando se usa para predecir el riesgo de toda la vida partir de patrones de exposición dados. La forma exponencial de la relación dosis-respuesta fue seleccionada originalmente como conveniencia matemática por Cox (1972) y otros que desarrollaron el método del análisis. No se desarrolló como modelo de dosis-respuesta para la determinación de riesgo de cáncer. Cuando se usa para someter a prueba las hipótesis, la forma exacta del modelo no es por lo general crítica. Sin embargo, en la determinación de riesgo, la forma del modelo de dosis-respuesta es de mayor importancia. Además, durante la reglamentación no se presentaron comentarios que apoyasen una base biológica para suponer una relación logarítmica-lineal.

El postulado de una relación logarítmica-lineal entre la dosis y las probabilidades relativas de desarrollar leucemia dará lugar a que cualquier variación en la estimación de la dosis resulte en un cambio exponencial en el riesgo asociado. Esto se ha demostrado en las determinaciones de NIOSH y de Chinchilli en las que hay una amplia gama en las estimaciones de riesgo a abase de los diferentes postulados hechos por Chinchilli.

Más importante aún, hay más que una base biológica para usar un modelo lineal. En el ambiente experimental en el que la dosis se puede controlar, varias localizaciones de cáncer del estudio del PNT y del estudio de Mattoni, muestran una relación lineal entre la dosis de benceno y la incidencia de tumores tales como linfomas malignos y carcinomas de las glándulas mamarias. Varios estudios citogenéticos demuestran también una relación lineal entre la dosis de benceno y los efectos cromosómicos. Toft y colegas, 1982 (Ex. No. 252-A-17-81), Tice y

colegas, 1982, (Ex. No. 159-88) y un estudio epidemiológico (Picciano, 1980, Ex. No. 128-60), han demostrado una relación dosis-respuesta lineal entre la exposición a benceno y el aumento en las frecuencias de intercambios de cromátides hermanas (ICH), micronúcleos en los eritroblastos de la médula ósea, rupturas comosómicas en los linfocitos circulantes y la inhibición de la proliferación celular; estos estudios sugieren que es posible que un modelo lineal tenga la base biológica más razonable. En contraste con esto, un aumento exponencial en los cambios comosómicos o en los cánceres de localización específica, por causa de un aumento en la dosis de benceno no parece estar apoyado por los estudios con animales experimentales.

Un modelo lineal ha dado también el mejor ajuste en determinaciones de riesgo de carcinógenos ocupacionales, basadas en datos epidemiológicos presentados a OSHA en otros procesos en los que se contaba con más estudios y más datos para evaluar la forma de la relación dosis-respuesta. El uso de modelos lineales con datos epidemiológicos ha sido la mejor representación de la respuesta a dosis para el arsénico y el cáncer pulmonar, y el asbesto y el cáncer pulmonar. Un modelo lineal muestra también un ajuste adecuado a los datos, según lo demuestran Crump y Allen. Así que por las razones mencionadas antes, OSHA opina que la relación entre la exposición acumulativa a benceno y la leucemia tiende más a ser lineal que logarítmica-lineal y, por tanto, OSHA prefiere las estimaciones basadas en un modelo lineal.

4. Otros asuntos acerca de la respuesta a dosis de benceno en relación con el cáncer.

Rodricks y Brett (Ex. No. 204-7) arguyó que los riesgos anticipados por el estudio de Rinsky y colegas puede estimarse excesivamente por que las estimaciones de exposición para los miembros de la cohorte de estudio no incluían ninguna exposición atmosférica o cutánea a benceno que pudiese haber tenido lugar durante los períodos de empleo en tareas que no

implicaban el uso de Pliofilm. Este sería el caso para los empleados de la planta 2 más que para los empleados en la planta 1, ya que la primera planta tenía más ocasión para la exposición a benceno que no implicara Pliofilm. Por ejemplo, tres de los individuos que murieron de leucemia en la planta 2 tenían trabajos en cualquier de las operaciones de fabricación de gomas o trabajos con exposición potencial a solventes fuera de las operaciones con Pliofilm. Sin embargo, no se sabe que tipos de solventes usaban, cuáles de estos trabajadores al momento de su empleo en estos trabajos, como tampoco se sabe que por ciento de benceno por volumen pueden haber tenido esos solventes que contenían benceno.

El doctor Harris, que ha dirigido varios estudios en la industria del caucho, atestiguó que estaría renuente a calcular las concentraciones en el aire a base de la composición del solvente, y que no es posible generalizar la experiencia del benceno puro a los solventes que contienen benceno (Tr. 3/19/96 pp. 128-31). El doctor señaló varias condiciones atmosféricas y propiedades de solventes específicos que requerirían ser evaluados para determinar si se podía considerar una estimación tal de concentraciones de benceno en el aire. No se han provisto estos datos al acta de la vista.

El señor Wright, higienista industrial de Steelworkers, arguyó que las exposiciones atmosféricas y cutáneas no-documentadas de los miembros de la cohorte de Pliofilm, exposiciones que pueden haber tenido lugar antes de su empleo en operaciones en Pliofilm, pueden considerarse sólo como conjeturas (Ex. No. 262). En respuestas a una pregunta del señor Sampson, el señor Rinsky (Ex. No. 250) indicó que intentó determinar las exposiciones a solvente en trabajos que no implican Pliofilm, entrevistando gente y buscando en los archivos de la Goodyear y "no encontró ninguna cosa confiable en la cual basar ninguna estimación de

exposición fuera del Pliofilm".

OSHA opina que algunos miembros de la cohorte de Pliofilm de NIOSH sufrieron cierto grado de exposición a benceno por inhalación y absorción dérmica, pero que no es posible estimar en ningún sentido confiable la cantidad de benceno al cual estos individuos pueden haber estado expuestos. Más aún, OSHA está de acuerdo con el doctor Crump (Tr. 3/18/86, pp. 130-131), que declaró que una adición al total de la exposición acumulativa a benceno de la cohorte podría resultar o en una potencia carcinogénica mayor o en una menor aún cuando la mortalidad permaneciese igual. Declaró además "dependería de cómo esté distribuida la exposición específica en la población. Yo podría ver hacia donde se dirigiría en cualquier dirección".

Rodricks y Brett (Ex. No. 247-F, p.7) sostuvieron que si la exposición a benceno que no es parte del Pliofilm estuviera distribuida al azar en la cohorte, la índole de la relación dosis-respuesta cambiaría en que el riesgo absoluto adicional basado en la exposición total a benceno (con la inclusión de la exposición sin presencia de Pliofilm) tendría una disminución. Para esta opinión, los autores se apoyaron principalmente en un análisis adicional de , según se menciona más adelante.

Chinchilli (Ex. No. 247-F) realizó un análisis adicional posterior a la vista a fin de evaluar si las exposiciones a benceno no explicadas, sin presencia de Pliofilm, tuvieron algún efecto en la respuesta a dosis con respecto al benceno y la leucemia, si los casos y los controles recibieron exactamente la misma cantidad de exposición a benceno no proveniente de Pliofilm. Chinchilli usó la serie de datos de los casos y controles basada en los criterios de pareamiento de Rinsky y sus determinaciones de exposición (matriz de exposición 1, serie de controles 1 de la Tabla 1 en la Ex. No. 226-II). Luego, desarrolló tres series de datos nuevos añadiendo a la

serie de datos de Rinsky 100ppm-año, 250ppm-años y 500ppm-años de exposición acumulativa a benceno. Chinchilli concluyó que el parámetro de inclinación, beta, no cambia cuando se añade al análisis la exposición adicional, pero que la proporción de leucemia de fondo, P_0 , disminuye y da como resultado neto una disminución en el riesgo adicional por la exposición a benceno. En su análisis, Chinchilli usó la P_0 en forma diferente de cómo la usó para estimar el riesgo en su informe anterior (Ex. No. 226-II). En el análisis anterior, P_0 era la probabilidad vitalicia de mortalidad por leucemia, estimada independientemente de los datos de Rinsky, aplicando un análisis de una tabla de mortalidad a las proporciones de muerte actuales de todas las causas y de leucemia. Si Chinchilli hubiese sido consecuente y hubiese aplicado este enfoque en su análisis más reciente (Ex. No. 247-F), habría aplicado el parámetro de inclinación inalterado a la P_0 inalterada, basado en la población general de los Estados Unidos, y hubiese concluido que las estimaciones de riesgo adicional de leucemia permanecen inalteradas igualmente al incluir la exposición adicional. Más aún, no explicó como se obtuvieron las nuevas estimaciones de P_0 en este informe suplementario (Ex. No. 247-F).

Si la estimación se obtuvo del estudio mismo de Rinsky, sería por regla general inestable y estadísticamente incierto. En segundo lugar, y más importante, nos interesa estimar el riesgo para poblaciones de trabajadores futuras, no para la cohorte estudiada por Rinsky y expuesta en años pasados. Si incluso hubiese un déficit en la estimación de muertes de leucemia de fondo en el estudio de Rinsky, no hay razón para esperar que ocurra un déficit comparable en poblaciones expuestas futuras y, por consiguiente, un déficit (o exceso) como éste no debería usarse para estimar el riesgo de leucemia a poblaciones futuras. A juicio de OSHA, la mejor estimación de riesgo de leucemia de fondo (P_0) de trabajadores futuros es la obtenida de las

proporciones de muerte de leucemia en la población general como la calcularon White y sus colegas o Crump y Allen. Así, a diferencia de la opinión de Rodricks y Brett, el análisis suplementario de Chinchilli demuestra que un aumento en la misma cantidad de exposición a benceno sin presencia de Pliofilm, en los casos y los controles del estudio de Rinsky no cambia las estimaciones de riesgo adicional de leucemia.

Consultores de la industria hicieron varios comentarios en cuanto a que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm, en los miembros de la cohorte de Rinsky no se tomó en cuenta y que la inclusión de estas exposiciones a benceno resultaría en una inclinación a coeficiente beta menor a la curva dosis-respuesta y resultaría en un riesgo absoluto más bajo de muerte por leucemia (Ex. No. 247-F, p. 9). Sin embargo, un aumento en la misma cantidad moderada de benceno a cada grupo de dosis no cambiara las estimaciones de riesgo adicional porque la inclinación de la dosis-respuesta permanecerá igual.

Rodrick y Brett (Ex. No. 247-F, p. 9) llevaron a cabo un análisis con el postulado de que la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm añadiría 100ppm-años de exposición a benceno a cada uno de los cuatro grupos de dosis presentados en la Tabla 3 del informe no revisado de Rinsky y colegas, con fecha del 9 de agosto de 1985 (Ex. No. 176 A). En este informe, Rinsky y colegas presentaron datos por cuatro categorías de dosis y los correspondientes IMES: <40ppm-años, IME=105; 40-200ppm-años, IME=314; 200-400ppm-años, IME=1757 y mayor de 400ppm-años, IME=4535. Rodricks y Brett calcularon entonces el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores para cada una de las cuatro estimaciones de punto dadas arriba; luego añadieron 100ppm-años a cada grupo de dosis y calcularon nuevas estimaciones de riesgo excesivo de leucemia. El riesgo excesivo asociado con

1ppm durante 45 años, que usó los datos informados por Rinsky y colegas (Ex. No. 176 A), varió entre un equivalente de 0.8 y 28.4 por cada 1,000 trabajadores. Después de haber añadido 100ppm-años a cada categoría de dosis enumerada más arriba, el exceso de riesgo en relación con 1ppm de exposición durante 45 años varía de 0.1 a 23.4 por cada 1,000 trabajadores. Por lo tanto, la adición hipotética de 100ppm-años de dosis de benceno en trabajos que no usan Pliofilm, resulta en poco cambio en la gama del riesgo excesivo absoluto de leucemia como resultado de la exposición a 1ppm durante un período de 45 años.

Un problema mayor con este análisis, sin embargo, es que la variedad de estimaciones se basó en cuatro puntos separados de datos en forma independiente, y el uso de cada punto de datos en forma separada resulta en más incertidumbre en la estimación de riesgo. Por lo tanto, sobre las bases de los análisis de y Rodricks y Brett, la distribución al azar de la exposición a benceno no-proveniente de Pliofilm (o exposición adicional a benceno en Pliofilm, no tomada en cuenta) en la cohorte del estudio de Rinsky y colegas, tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

Varios testigos en la vista expresaron también el punto de vista de que la exposición adicional a benceno de la cohorte, durante operaciones que no implican Pliofilm fue probablemente al azar y como tal tendría relativamente poco efecto en la estimación de riesgo.

NIOSH testificó que hizo todos los esfuerzos razonablemente posibles para estimar la exposición a benceno de los individuos que comprendían la cohorte de Rinsky. El API ha hecho también esfuerzos exhaustivos para modificar la exposición de la cohorte a benceno, al solicitar información adicional sobre exposición dérmica, registros de ingeniería, operaciones que no implican Pliofilm, etc., de parte de la "Goodyear Tire and Rubber Company", donde estaban

empleados los miembros de la cohorte de NIOSH. El vicepresidente de la Goodyear respondió que los registros (de hace a 30 a 40 años) que el API solicitó, no existen y que el uso de datos incompletos basados en información anecdótica podría llevar a malas interpretaciones graves y no mejoraría significativamente las distintas determinaciones de riesgo ya disponibles (Ex. No. 247-D-35).

OSHA empleó a un contratista, Crump y Allen, para estimar en forma independiente la exposición individual a benceno en el estudio de Rinsky. La mayor parte de los testigos, incluyendo los de la industria, consideraron Crump y Allen hicieron un buen trabajo al estimar la exposición a benceno. Rodricks y Brett y Chinchilli se basaron en las estimaciones de Crump y Allen para sus análisis preferentes.

Sea que los datos indiquen que hubo cantidades significativas de exposiciones no informadas es fácil de investigar con el enfoque retrospectivos usado por Chinchilli, por que este asunto tiene que ver con la estimación de la intersección, la cual no se provee directamente en un análisis retrospectivo. Sin embargo, esto se puede estudiar usando el método de análisis perspectivo empleado por Crump y Allen. Las exposiciones adicionales no informadas que tuvieron lugar más o menos uniforme a través de la población revelarían ser, en estimaciones de la intersección a base de los análisis de riesgo, mayores de 1, o excederse (en relación con la población control) de las leucemias en los grupos de exposición baja, o ambas. De hecho, ninguna de estas condiciones se dio. Las estimaciones de la intersección en los cinco análisis que usaron sólo los datos de Rinsky son 0,87, 0.82, 0.88 (Tabla 12, Ex. No. 152), 0.18 (Tabla 14) y 1.11 (Tabla 16). Todas menos una de estas estimaciones de intersección son menores de uno, y la excepción proviene del análisis que se consideró como el menos confiable, el análisis

de dosis de "ventana" (Ex. No. 152). Así, los datos de Rinsky y colegas proveen pruebas en contra de las exposiciones uniformes por otras fuentes de una magnitud suficiente como para afectar las proporciones de leucemia en el estudio.

OSHA concluye que hubo algo de exposición adicional, pero los datos indican que esta no significó ninguna diferencia sustancial en las estimaciones de riesgo. Hubo una evidente respuesta a dosis en el estudio de NIOSH, y el análisis interno de los datos muestra que cualquier dosis adicional recibida por la cohorte no fue lo suficientemente grande para hacer diferencia en la estimaciones.

El API indicó que los postulados usados por OSHA y su contratista al desarrollar las determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer en relación con el benceno, estimar excesivamente el riesgo. OSHA no está de acuerdo con esto. La determinación de riesgo en la que OSHA se ha fundamentado para esta norma final se obtuvo de estudios epidemiológicos que relacionan los riesgos relativos de leucemia con la dosis acumulativa de exposición a benceno. Los cohortes de estudio se obtuvieron a partir de una comparación de la mortalidad entre poblaciones empleados (con excepción del estudio de Wong) y la mortalidad de la población general que está integrada por individuos menos saludable. Dado que los resultados del estudio no toman en consideración el fenómeno conocido como "efecto del trabajador saludable", es probable que los riesgos relativos estimados en los estudios epidemiológicos estimen en forma insuficiente el riesgo de enfermedad verdadero en las cohortes industriales. De igual modo, las cohortes usadas para las determinaciones cuantitativas de riesgo estaban integradas por trabajadores que habían estado empleados durante períodos de tiempo relativamente cortos. Si el benceno actúa como un acelerador del proceso carcinogénico, se

estimarían en menos los riesgos resultantes.

Las estimaciones de riesgo en las que se basó OSHA calcularon las máximas estimaciones posibles (MEP) así como intervalos de 95 % de confianza, a base de esas estimaciones. OSHA no seleccionó el intervalo superior de 95 % de confianza como estimación de riesgo que llevaría a estimaciones de riesgo más altas. Más aún, los riesgos por enfermedades sanguíneas diferentes de la leucemia no se contaron en la determinación cuantitativa de riesgo; las muertes por mieloma múltiple no se incluyeron, a pesar de la evidencia epidemiológica de su asociación con la exposición a benceno' y "otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre" no se incluyeron en la estimación cuantitativa de riesgo de OSHA. Estas exclusiones sirven para estimar en menos el riesgo de enfermedades relacionado con la exposición a benceno.

Por último, el que OSHA usara datos epidemiológicos en lugar de datos sobre animales para cuantificar el riesgo ofrece más apoyo al argumento de la Agencia según el cual la determinación de riesgo subestima los riesgos en lugar de exagerarlos. Los estudios sobre animales experimentales expuestos a benceno han probado la inducción de tumores duros múltiples; sin embargo, OSHA no usó estos datos como parte de su estimación cuantitativa de riesgos.

OSHA usó los datos de leucemia en seres humanos solamente y no incluyó los tumores duros en su estimación de riesgo de cáncer.

El API presentó una determinación de riesgo realizada por Chinchilli como fundamento para su estimación preferente de riesgo de cáncer. Chinchilli usó el estudio de NIOSH sólo para estimar el riesgo de cáncer. Rodricks y Brett prefirieron la estimación de exposición del estudio

de NIOSH, realizado por Crump y Allen, a la estimación hecha por Rinsky y sus colegas, pero por otra parte, Rodricks y Brett prefirieron el modelo logarítmico-lineal usado por Rinsky de NIOSH al modelo lineal usado por Crump. De este modo, recogieron y seleccionaron distintos aspectos de un estudio individual en lugar de seleccionar todos los datos mejores que se disponía para la determinación de riesgo.

OSHA prefiere la metodología de determinación de riesgo usada por Crump y Allen por varias razones, como se discutió anteriormente. Estos combinaron datos de tres estudios epidemiológicos separados para su determinación de riesgo y así usaron los mejores datos disponibles para determinar el exceso de riesgo. Demostraron que los datos de los tres estudios se ajustan bien a un modelo lineal. Más aún, el modelo lineal anticipó riesgos excesivos de leucemia que eran mayormente estimaciones de punto medio al compararse con el modelo logarítmico-lineal, tomando en consideración tanto las gamas altas de dosis acumulativa como las gamas bajas. Se ha demostrado la existencia de una relación lineal entre el benceno y varios tumores de localización específica en animales, y alteraciones cromosómicas en animales. Así, parece haber plausibilidad biológica para una relación lineal, así como plausibilidad estadística.

5. Estudios que muestran los efectos sobre el DNA y la médula ósea.

Algunos estudios han demostrado la incidencia de aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a niveles de benceno promediados en menos de 10ppm. Fredga y colegas (1979, Ex. No. 128-57) han demostrado un aumento significativo en las aberraciones cromosómicas entre trabajadores industriales expuestos durante varias horas a día a niveles de benceno que varían entre 5 y 10ppm, en comparación con los valores esperados.

Los resultados del estudio de "DOW Chemical Company" (Holder, 1978, Ex. No. 159-

45) demuestran un exceso significativo de aberraciones cromosómicas entre los trabajadores expuestos a benceno, en comparación con los controles. Se informó que las exposiciones promedio a benceno de estos trabajadores eran menores de 10ppm. Este estudio demuestra también una respuesta al nivel de exposición en relación con las rupturas cromosómicas resultantes de las exposiciones promedio a benceno en menos de 10ppm y quizás en menos de 1ppm.

Como se mencionó anteriormente, según la opinión de científicos expertos, la inducción de aberraciones cromosómicas sirve para dar una estimación de la magnitud de una exposición que podría aumentar el riesgo de enfermedades (Bloom y colegas, 1981). Así, se ha probado la inducción de aberraciones cromosómicas en animales experimentales sujetos a una sola exposición de seis horas a 1ppm de benceno. Se ha demostrado también la incidencia de que aberraciones cromosómicas en trabajadores expuestos a concentraciones promedio de benceno promediaban entre 1ppm y 10ppm. Estas respuestas tóxicas se habían observado anteriormente con dosis experimentales más altas o entre trabajadores expuestos a niveles más altos de concentraciones de benceno. Hubo pocas objeciones, si alguna, a estos hallazgos, durante el proceso. Sin embargo, se suscitó un punto de discusión en cuanto al significado de las aberraciones cromosómicas en relación con la leucemia inducida por benceno.

No se conoce cuál es la interacción mecánica exacta del benceno y sus metabolitos, o de uno de ellos, con el DNA de la célula, que lleva eventualmente al cáncer en los seres humanos. Tampoco se conoce esta interacción con respecto a ninguno de los carcinógenos. Sin embargo, existe una colección importante de pruebas que relacionan las aberraciones cromosómicas (errores en el número de cromosomas o en las rupturas) con el aumento en el riesgo de cáncer.

Algunas de estas pruebas se presentaron en la introducción de los informes que justifican los estudios cromosómicos que se llevan a cabo. En los 10 años pasados ha habido una cantidad sustancial de datos que han identificado rupturas sumamente específicas en los cromosomas, las cuales se han relacionado con tumores específicos y particularmente con la leucemia en los seres humanos. Aunque OSHA opina que no se sabe cuál es el mecanismo exacto mediante el cual el benceno, ni ningún otro carcinógeno, causa leucemia, es muy probable que el efecto del benceno sobre el DNA que resulta en aberraciones cromosómicas sea parte del proceso relacionado con el desarrollo eventual de cáncer. Así, la Agencia considera las observaciones de aberraciones cromosómicas inducidas por benceno en animales experimentales y seres humanos como un hallazgo significativo en relación con la toxicidad del benceno.

De este modo, los riesgos estimados usando procedimientos de determinación cuantitativa de riesgo son compatibles con las pruebas empíricas que demuestran la inducción de aberraciones cromosómicas y leucemia como resultado de exposiciones a benceno menores de 10ppm.

6. Resumen de la determinación de riesgo y conclusiones

OSHA concluye que hay buenos estudios disponibles para usarse como fundamento de la determinación de riesgo. Se han realizado varias determinaciones razonables. OSHA prefiere la estimación de Crump y Allen basada en el modelo de dosis acumulativa y riesgo relativo y los resultados de los tres estudios que proveen un buen fundamento para la determinación de riesgo, porque esta hace uso de mayor parte de los datos, usa el modelo más biológicamente plausible y se encuentra en el medio de otras estimaciones.

Esta estimación en relación con toda una vida de trabajo de exposición (45 años) a 10 ppm es de 95 muertes en exceso por leucemia, y a 1ppm es de 10 muertes en exceso por cada

1,000 trabajadores. OSHA ha usado también estas estimaciones en la cuantificación de la cantidad de vidas salvadas de la leucemia.

El estudio de NIOSH se llevó a cabo en una forma detallada y cuidadosa con un seguimiento virtualmente completo, y se usaron esfuerzos excelentes y prolongados para caracterizar la dosis. La evidente relación dosis-respuesta confirma aún más corto, pero contiene datos de exposición razonablemente buenos y el estudio demuestra claramente un exceso de riesgo en dosis pequeñas con exposiciones promedio de aproximadamente 5 ppm para la cohorte.

El estudio de Wong tuvo un seguimiento muy completo y una identificación de muertes muy cuidadosa. OSHA cree que las estimaciones de exposición son razonables, habiendo sido realizadas por higienistas industriales peritos de la planta, basados en un protocolo aprobado por la CMA. Hubo también una clara respuesta a dosis.

La mayoría de las determinaciones de riesgo usaron un modelo lineal (IARC, EPA-GDC, Crump y Allen, White y colegas). Hicieron estimaciones usando a veces los estudios juntos y usando otras veces los estudios en forma independiente. Se hicieron distintos postulados de exposición diferentes, pero la gama de estimaciones fue limitada. Se hizo una estimación de entre 50 y 150 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos durante toda la vida de trabajo a 10ppm, y se estimaron entre 5 y 15 muertes en exceso por cada 1,000 a 1ppm. Esta gama limitada aumenta la confianza en la mejor estimación de OSHA. OSHA prefiere el modelo lineal con datos epidemiológicos al modelo logarítmico-lineal.

En procesos previos de OSHA, en los que el cáncer evaluado era más común (cáncer pulmonar) y se contaba con más estudios acerca de las sustancias de interés (arsénico y asbesto), el modelo lineal describió mejor la forma de la curva de la dosis-respuesta. OSHA prefirió la

determinación de riesgo de Crump y Allen porque estaba basada en datos de los tres estudios epidemiológicos principales, que eran de la mejor calidad. Ellos usaron también un modelo lineal de riesgo relativo, que se ha usado y aceptado ampliamente para la determinación de riesgo de cáncer con datos epidemiológicos. El riesgo estimado estaba también en medio de otras estimaciones realizadas.

Todas las partes opinaron que el estudio de Rinsky es un estudio bien realizado que es apropiado para usarse al determinar riesgos. El API estuvo también de acuerdo en que es apropiado para usarse en la determinación cuantitativa de riesgo. El API prefirió también la determinación de exposición de Crump y Allen. Por lo tanto, la selección de la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen incluye el estudio de Rinsky y la determinación de exposición de Crump y Allen. Incluso si OSHA se hubiese basado sólo en el estudio de Rinsky con la determinación cuantitativa de riesgo de Crump y Allen, como se muestra en la Tabla D, el riesgo excesivo de leucemia por cada 1,000 trabajadores durante toda la vida laboral sería 64 por cada 1,000 a 10ppm y 6 por cada 1,000 a 1ppm. Este riesgo no es perceptiblemente diferente de los riesgos anticipados mediante los datos de los tres estudios, y OSHA opina que es mejor usar todos los datos de buena calidad disponibles para estimar los riesgos. Se puede ganar más confianza en los riesgos anticipados, al evaluar las estimaciones de riesgo usando todos los estudios de buena calidad.

Se suscitaron varias preguntas en cuanto a las dosis adicionales por la absorción cutánea, y se hicieron varios postulados distintos en cuanto a la dosis. Pero, según se discutió anteriormente, la dosis adicional por absorción cutánea podía haber llevado bien a estimaciones de riesgo más altas o bien a estimaciones más bajas. Los análisis realizados indican que en todo

caso, estas exposiciones adicionales no alternarían sustancialmente las estimaciones.

OSHA prefirió apoyarse en los riesgos anticipados a partir de los datos epidemiológicos antes que en los obtenidos a partir de estudios sobre cáncer en animales. Sin embargo, los estudios sobre cáncer en animales eran de buena calidad y si no hubiese contado con estudios epidemiológicos de buena calidad, OSHA se hubiese apoyado en los estudios sobre animales para estimar el riesgo cuantitativo de cáncer para los trabajadores expuestos a benceno. Según señaló un testigo del API, fue muy alentador el que tantas determinaciones de riesgo diferentes parecieran resultar aproximadamente el mismo número. Continuó explicando que el riesgo promedio anticipado por la EPA a partir de varios estudios sobre animales era virtualmente idéntico al riesgo promedio que EPA estimó a partir de los tres estudios epidemiológicos. Por lo tanto, los riesgos de cancer basados, bien en estudios epidemiológicos o bien en estudios sobre cáncer en animales, hubiesen sido similares.

Por último, es inusual tener datos de observación que demuestren un aumento significativo de cáncer, tan cercano a un nuevo límite de exposición permisible promulgado por OSHA. El estudio realizado por la Compañía Dow Chemical se ha aceptado como un estudio dirigido y varios grupos e individuos de prestigio se han apoyado en este (así como en el estudio de NIOSH) para llevar a cabo sus determinaciones cuantitativas de riesgo de cáncer. El estudio de Dow demuestra un aumento cuádruple significativo de la leucemia mielógena en los trabajadores que habían estado expuestos a concentraciones promedio de benceno de cerca de 5ppm durante un promedio de nueve años aproximadamente. Más aún, dos de los cuatro individuos en el estudio que murieron de leucemia se caracterizaron por haber estado expuestos a niveles promedio de benceno de menos de 2ppm. El epidemiólogo principal que representó

a la CMA durante estos procesos interpretó también que el estudio de Dow proveía las pruebas directas más convincentes a favor de que el benceno causa leucemia como resultado de exposiciones menores de 10ppm (Ex. No. 201-33, pp.22).

De igual forma, los estudios citogenéticos han demostrado daño cromosómico entre los trabajadores expuestos a benceno a un nivel de menos de 10ppm, y en animales expuestos a 1ppm durante un período sencillo de 6 horas, Así, OSHA concluye que un riesgo significativo de cáncer está asociado con un límite de exposición de 10ppm, y que este riesgo se puede reducir significativamente mediante la promulgación de un PEL promedio de 1 ppm y un límite de exposición de corto plazo de 5 ppm, junto con otras disposiciones de la norma.

VII. Significación del riesgo

OSHA sigue la orden del Tribunal Supremo en la Decisión del Benceno (Industrial Union Dept., AFL-CIO vs. American Petroleum Inst., 448 U.S. [1980]) y el estatuto del Tribunal, para decidir si publicar una norma nueva o una revisada. En la reglamentación de materiales tóxicos, OSHA debe determinar que existe un riesgo de salud "significativo" y que la nueva norma o la norma revisada reducirá sustancialmente ese riesgo o lo eliminará.

En la Decisión del Benceno, el Tribunal Supremo indicó cuando una persona razonable debía considerar que un riesgo era significativo y tomar medidas para disminuir. El Tribunal declaró:

"Es responsabilidad de la Agencia determinar desde el principio qué ésta considera riesgo "significativo". Algunos riesgos son claramente aceptables y otros son claramente inaceptables. Si, por ejemplo, las probabilidades son de uno en un billón de que una persona muera de cáncer por tomar una bebida de agua clorinada, es claro que el riesgo no podría considerarse

significativo. Por otro lado, si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno sea fatal, una persona razonable bien podría considerar que el riesgo es significativo y tomar las medidas apropiadas para disminuirlo o eliminarlo . (IVD vs. API, 448 en 655)".

El Tribunal declaró que "aunque la Agencia debe apoyar con pruebas sustanciales sus hallazgos de que existe determinado nivel de riesgo, reconocemos que su determinación de que un nivel de riesgo en particular sea "significativo" se basará en gran medida en consideraciones de la práctica". El Tribunal añadió que la determinación de riesgo significativo requerida por la Ley de OSH "no" es "una camisa de fuerza matemática", y que "no es necesario que OSHA apoye sus hallazgos con nada que se aproxime a la certidumbre científica". El Tribunal ordenó que "un Tribunal revisor diera a OSHA cierta libertad en la que sus hallazgos pudieran hacerse en los límites del conocimiento científico (y que *** la Agencia tiene la libertad de usar supuestos conservadores al interpretar los datos relativos a carcinógenos, pecando de errar de sobreprotección más bien que de protección insuficiente", (448 U.S. en 655, 656).

Como parte de la determinación general de riesgo significativo, OSHA considera varios factores. Estos incluyen el tipo de riesgo presentado, la calidad de los datos fundamentales, lo razonable de las determinaciones de riesgo, la significación estadística de los hallazgos y la significación de riesgo (Ver, por ejemplo, Arsénico, 48 FR 1864, 14 de enero de 1983).

La exposición a benceno causa varios riesgos de salud graves. Según se discutió en la Sección V-A, la exposición a benceno es una causa de leucemia. La leucemia en los adultos tiene una tasa de supervivencia pobre (a diferencia de la leucemia en los niños), y un período de estado latente más corto que el de muchos tipos de cáncer. Es evidente que es una enfermedad

fatal. Los hallazgos demuestran también que el benceno está asociado al mieloma múltiple (cáncer en las células plasmáticas de la médula ósea) y los cánceres linfáticos.

Es sabido también que la exposición a benceno causa anemia aplásica. Esta enfermedad de la médula ósea reduce las capacidades del cuerpo para transportar oxígeno, para resistir la infección y para la coagulación. Puede conducir a la muerte y con frecuencia no se le puede dar un tratamiento efectivo. Incluso en los casos en que la condición responde a la terapia y el paciente sobrevive, los elementos celulares individuales de la sangre rara vez regresan a los niveles normales.

La exposición a benceno está asociada también a otras formas de toxicidad de la médula ósea. Estas condiciones son graves, pero a menudo se pueden tratar y son reversibles si se descubren en sus etapas iniciales.

Según se discutió en la sección acerca de efectos sobre la salud, la exposición a benceno está también claramente asociada al daño cromosómico. Aunque estos hallazgos no proveen pruebas directas de efectos genéticos o carcinogénicos, ciertamente constituyen una prueba indirecta de cáncer porque el DNA celular se afecta adversamente.

Es evidente que tanto el cáncer, predominantemente la leucemia, como la anemia aplásica son riesgos muy graves y con frecuencia fatales. Los riesgos de las otras enfermedades son también graves, aunque por lo general no son fatales. Aunque esta discusión sobre riesgo significativo se concentra en el riesgo de leucemia y concluye que el riesgo por sí solo es significativo, los otros riesgos, aunque no tan fácilmente cuantificables, aumentan la significación del riesgo presentado.

Los estudios epidemiológicos fundamentales que proveen una base para la cuantificación

de riesgo son en general de calidad razonable a superior, demuestran claramente una relación entre la exposición a benceno y la leucemia, y proveen una base para la determinación de riesgo. Existe una base razonable para determinar cuál es la población expuesta y excluir a otros agentes. En los estudios de Rinsky, Ott y Wong se dió un excelente seguimiento. El seguimiento no es tan extenso en los estudios de Aksoy y Vigliani, pero la metodología tendería a subestimar la incidencia de enfermedades. Los estudios de Wong y Ott proveen una base razonable para estimar la dosis con algunas mediciones de exposición contemporáneas y evaluaciones de expertos. Las estimaciones de dosis en algunos de los estudios se aproximan al nivel al que los y trabajadores estarían expuestos corrientemente durante toda su vida laboral.

El estudio de 1986 de Rinsky se completó después de la propuesta. Este estudio incluyó una evaluación detallada de los datos de exposición contemporáneos y una asignación de exposición acumulativa para cada trabajador. Todos o virtualmente todos los participantes en el proceso de reglamentación, incluyendo el API, estuvieron de acuerdo en que era una evaluación de dosis excelente mientras los trabajadores estaban en Pliofirm, mucho mejor que la mayoría de los estudios epidemiológicos retrospectivos.

Además, 2 de los estudios, el de Wong en 1983 y el de Rinsky en 1986, demostraron una clara relación dosis-respuesta, esto es, que las exposiciones más altas conducen a riesgos de cáncer mayores. Esto refuerza el grado de confianza ya alto al utilizar los estudios para la determinación de riesgo. Además, constituyen pruebas directas de que la reducción de la exposición conduce a una reducción sustancial en el riesgo.

Los estudios en los que OSHA se apoya fueron estadísticamente significativos. La relación dosis-respuesta en el estudio de Rinsky, 1986, y el de Wong, 1983, es estadísticamente

significativa.

La Agencia Internacional para la Investigaciones de Cáncer y el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental concluyeron que los datos disponibles antes de que se completara el estudio de Wong y la actualización de 1986 de Rinsky, eran suficientes para realizar determinaciones de riesgo en cuanto a la relación entre la exposición a benceno y la leucemia.

OSHA concluye que los estudios epidemiológicos fundamentales proveen una base firme para la determinación de riesgo. Se cuenta con varios estudios de epidemiológicos de calidad superior, que tienen un seguimiento excelente y datos de exposición desde buenos hasta excelentes. Dos estudios proveen pruebas directas de una clara respuesta a dosis. Según se discutió anteriormente, las estimaciones de riesgo de los estudios por separado y tomados en conjunto proveen estimaciones de riesgo relativamente iguales y compatibles. Varios expertos, como el doctor Crump, concuerdan en que estas estimaciones proveen una base sólida para la determinación de riesgos. (Ver también la discusión extensa en la sección sobre determinación de riesgo).

Desde 1978, tres estudios principales de calidad superior, realizados con animales experimentales han confirmado la carcinogenicidad del benceno. Como se discutió anteriormente, el Programa Nacional de Toxicología (PNT) ha demostrado aumentos estadísticamente significativos, dependientes de dosis, en los cánceres de localizaciones múltiples para ambos sexos de dos especies; el Programa usó su protocolo estándar. Se indujo, mediante benceno, un mínimo de nueve tipos o localizaciones de tumores en ratones y ratas, en el estudio del PNT. Maltoni demostró también la inducción de cáncer en ratas expuestos a benceno tanto

por inhalación como por alimentación forzada, como se discutió anteriormente.

Los datos sobre animales por sí mismos proveerían una buena base para la determinación de riesgos. Varias de las localizaciones de tumores demostraron una clara respuesta a la dosis hasta en la prueba del nivel más bajo. Hubo un exceso en la incidencia de cáncer hasta un equivalente de 20ppm de inhalación más bajo sometido a prueba en el estudio del PNT.

La sección IV, inmediatamente anterior a esta, presenta la discusión amplia sobre las determinaciones de riesgo realizadas en relación con el benceno, la base de esas determinaciones y la crítica esas determinaciones.

Según se analizó anteriormente, varias organizaciones autorizadas y científicos distinguidos han realizado determinaciones de riesgo en relación con el benceno. Por ejemplo, el Grupo de Determinación de Carcinógenos de la Agencia de Protección Ambiental estimó que, ajustado a las exposiciones laborales durante toda la vida de trabajo, el benceno presenta un riesgo de 34 muertes excesivas por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y de 3.4 por cada 1,000 a 1ppm. La determinación de la Agencia Internacional para Investigaciones sobre Cáncer, basada en el estudio de Rinsky de 1981 convertido en exposición durante toda la vida laboral, muestra un riesgo excesivo de 14 a 140 por cada 1,000 a 10ppm y de 1.4 por cada 1,000 a 1ppm.

("Las estimaciones presentadas se basan en una vida de trabajo de 40 a 45 años en exposición durante horas de trabajo. Muchos empleados de las industrias químicas, petroquímicas y de refinería para ciertamente en la industria una parte sustancia de su vida de trabajo. La sección 6(b)(5) de la ley de OSHA propone que las normas de salud de OSHA deberían crear una situación tal "que ningún empleado sufra trastornos físicos de salud o de su

capacidad funcional, incluso si ese empleado está expuesto regularmente al riesgo del que trata esa norma durante el período que incluye su vida de trabajo").

La determinación de riesgo de White y sus colegas estimó que el riesgo excesivo de leucemia variaba entre 44 y 156 por cada 1,000 a 10ppm y de 5 a 16 por cada 1,000 a 1ppm. Según se discutió anteriormente, este estudio se ha revisado extensamente, y se han contestado los comentarios.

Crump y Allen hicieron determinaciones de riesgo utilizando datos de los tres estudios epidemiológicos principales que evaluaron el benceno y la leucemia. En un análisis, combinaron los resultados de los estudios de Ott, Wong y Rinsky. Este análisis utilizó los datos de exposición más detallados de los que se disponía para los estudios de Rinsky y Ott. La determinación indicó un exceso de riesgo, por cada 1,000 trabajadores expuestos, de 95 muertes de leucemia a 10ppm y de 10 a 1ppm. Se calcularon también los intervalos de confianza y resultaron bastantes limitados. Hay un 95% de confianza en que el riesgo se encuentra entre 37 y 186 por cada 1,000 a 10ppm y entre 4 y 22 por cada 1,000 a 1ppm.

NIOSH y el "American Petroleum Institute" presentaron determinaciones que utilizaron el modelo logarítmico-lineal. Este modelo se usa más comúnmente para medir los efectos de distintas variables desconcertantes acerca de la respuesta a dosis que para determinación de riesgo de cáncer. El modelo tiene un término exponencial que puede resultar en cambios muy grandes en el riesgo sobre cambios pequeños en la exposición. La estimación de riesgo de NIOSH fue transformada al método de presentación usado aquí como 634 a 10ppm y 5 a 1ppm.

El API presentó una determinación realizada por Chinchilli, según la analizaron Rodricks

y Brett. Su estimación preferente, basada en el estudio de Rinsky, el modelo logarítmico lineal, la determinación de exposición inicial de Crump y varios ajustes, es de 8 muertes en exceso por leucemia por cada 1,000 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Sin embargo, los autores sostuvieron que es probable que el riesgo sea menor porque creen que las exposiciones en el estudio de Rinsky pueden haber sido mayores que las estimaciones.

Se han realizado varias determinaciones de riesgo basadas en datos sobre animales. El GDC de la EPA estimó un exceso de 30 muertes humanas por cada 1,000 trabajadores expuestos a 10ppm y 3 a 1ppm, basado en carcinomas de la glándula Zymbal en ratas hembras. Esta estimación es virtualmente idéntica al riesgo previsto por el GDC, basado en datos epidemiológicos. Crump estimó 20, y 2 basados en todos los carcinomas de células escamosas en ratones machos. Hooper estimó 79, y 8 basados en carcinomas de las glándulas mamarias en ratas hembras. Hooper convirtió la exposición en los animales a exposición en seres humanos basándose en un ajuste en cuanto a las diferencias de área superficial entre los animales y los seres humanos, mientras Crump hizo el ajuste basándose en las diferencias de peso corporal. Ambas técnicas son aceptada.

OSHA concluye que es más apropiado utilizar los datos sobre seres humanos para hacer el análisis de riesgo significativo, ya que se evita la necesidad de convertir los resultados sobre animales en riesgo en seres humanos. La mayoría de los participantes en el proceso recomendaron este enfoque. Sin embargo, los datos sobre animales son feacientes y permiten un mejor control de la dosis del que permiten los estudios epidemiológicos. Las estimaciones para los animales son compatibles con las estimaciones para los seres humanos y constituirían una base sólida para la determinación de riesgo si no se contara con buenos datos sobre seres

humanos.

OSHA concluye que las estimaciones de Crump y Allen basadas en los tres estudios epidemiológicos es su máxima estimación preferente posible. Esta estimación se basa en la mayor parte de los datos de cualquier determinación de riesgo. Debido a los factores singulares posibles en una instalación o los errores las estimación de exposición o el riesgo relativo, los resultados compatibles de varios buenos estudios aumentan la confianza en la estimación de riesgo. Crump y Allen hicieron uso de los datos de exposición mas extensos, con un enfoque preferido por el API. Usaron también un modelo para datos epidemiológicos que es ampliamente aceptado para fines de determinación de riesgo de cáncer; y los datos se ajustan aceptablemente al modelo. Este modelo está tambien apoyado por datos biológicos que se discuten ampliamente más arriba. Varias de las respuestas de los elementos cromosómicos y sanguíneos al benceno, tanto en seres humanos como en animales, son claramente lineales. Además, es una estimación claramente intermedia con respecto a otras estimaciones razonables presentadas.

La determinación de Crump y Allen anticipa que el riesgo será de 95 muertes excesivas de leucemia por cada 1,000 empleados expuestos durante toda la vida de trabajo en exposición a 10ppm de benceno y 10 muertes excesivas por cada 1,000 a 1ppm. Las otras estimaciones razonables anticipaban riesgos que variaban entre 8 y 634 por cada 1,000 a 10 ppm y 0.6 y 16 por 1,000 a 1ppm (La estimación de NIOSH de 634 por cada 1,000 es sustancialmente mayor que la inmediatamente más alta de 156 por cada 1,000 a 10ppm). Estas estimaciones son máximas estimaciones probables, no límites de confianza superiores.

La mejor estimación de riesgo de OSHA se encuentra aproximadamente en el punto

medio de sus mejores estimaciones al momento de la propuesta (44-152 por cada 1,000 a 10ppm). Después de la propuesta OSHA ha tenido el beneficio de contar con datos y tiempo adicionales para analizar los datos de Wong y el análisis de exposición de Crump y Allen. La mejor estimación más reciente toma toda esta evaluación en consideración. Las estimaciones de Crump y Allen incorporan modificaciones a las estimaciones de exposición de NIOSH, estas modificaciones fueron recomendadas por el API.

El American Petroleum Institute prefirió el análisis de Chinchilli-Rodricks-Brett de 8 a 10ppm y 0.6 a 1ppm. Esta es una estimación razonable, pero OSHA considera que no está tan bien apoyada. Utiliza un modelo que no fue desarrollado para determinaciones de riesgo de cáncer. No hace uso de los datos de varios estudios epidemiológicos bien dirigidos que proveen una base razonable para la determinación de riesgo. Se encuentra en el extremo bajo de una serie de estimaciones hechas por expertos y organizaciones expertas.

OSHA ha seguido un enfoque consistente en su análisis de riesgo significativo desde 1982 cuando puso en práctica por primera vez las órdenes del Tribunal Supremo en la decisión de benceno, en el caso IVD vs. API. Este enfoque se ha usado para las normas finales de arsénico (48 FR 1869; 14 de enero de 1983) y EtO (49FR 25734; 1984), que han sido apoyadas por 2 Tribunales de Apelaciones (ASARCO vs. OSHA, 746 F.2^d 483 (9th Cir. 1984) y "Public Citizen vs. Tyson, 796 F2^d 1479 (D.C. Cir. 1986), la final de asbesto (51FR 22612; 20 de junio de 1986) y las propuestas de benceno, EDB y formaldehído.

OSHA señaló que la guía para la Agencia al evaluar el riesgo significativo es provista mediante un examen de las tasas de riesgo laboral y la intención legislativa. Por ejemplo, en las ocupaciones de riesgo alto como la lucha contraincendios, la minería y la explotación de

canteras, el riesgo promedio de muerte por todas las causas de lesión ocupacional o una enfermedad aguda relacionada con la ocupación durante toda una vida de empleo (45 años) es de 27.45 y 20.16 por cada 1,000 empleados respectivamente. El riesgo ocupacional de muerte típico en las ocupaciones de riesgo promedio es 2.7 por cada 1,000 para toda la manufactura y 1.62 por cada 1,000 para todo el empleo de servicio. Los riesgos ocupacionales de muerte típicos de toda la vida, en las ocupaciones de riesgo relativamente bajo son 0.48 por cada 1,000 en equipo eléctrico y 0.07 por cada 1,000 en ropa al detal. Estas proporciones se obtuvieron de los datos de 1979 y 1980 del Negociado de Estadísticas del Trabajo, de patronos con 11 empleados durante 46 semanas por año.

Se cuenta con relativamente pocos datos sobre proporciones de riesgo para el cáncer ocupacional, a diferencia de los datos sobre lesiones y enfermedades agudas ocupacionales. La proporción estimada de muertes de cáncer, a partir de la exposición ocupacional máxima permisible a radiación ionizante es de 17 a 29 por cada 1,000 empleados expuestos (47 años a 5 rems; predicciones del Comité sobre los Efectos Biológicos de la Radiación Ionizante (EBRI) III). Sin embargo, la mayoría de las normas de radiación requieren que los límites de exposición se reduzcan al nivel más bajo razonablemente alcanzable por debajo del límite de exposición (el principio de ALARA). Aproximadamente el 95% de los trabajadores con radiación tiene exposiciones de menos de una décima parte del nivel máximo permitido. El riesgo en una décima parte del nivel permitido es de 1.7 a 2.9 por cada 1,000 empleados expuestos.

OSHA señaló en la propuesta de benceno que el riesgo de muerte asociado con 10ppm de benceno fue similar al riesgo que OSHA consideró significativo en el antiguo límite de exposición en la norma de arsénico, de 148 a 425 por cada 1,000 (48 FR 1864, 1986; 14 de

enero de 1983), de ETO, de 60 a 109 por cada 1,000 (49 FR 25734, 22 de junio de 1984) y de EDB, de 70 a 110 por cada 1,000 (48 FR 45975, 7 de octubre de 1983). Además, OSHA encontró, en la reciente norma final de asbesto, un riesgo de 64 por cada 1,000 en el antiguo límite de exposición significativo (Supra). OSHA declaró en esas normas y en la propuesta de benceno,

"El Congreso promulgó la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 por una determinación de que los riesgos de seguridad y salud ocupacional eran muy altos. A base de esto es evidente que el Congreso dio autoridad a OSHA para reducir riesgos de magnitud promedio o sobre el promedio, cuando fuese factible. Más aún, el Tribunal Supremo declaró que "si las probabilidades son de uno en mil de que la inhalación regular de vapores de gasolina que contienen un 2% de benceno serán fatales, una persona razonable puede muy bien tomar las medidas apropiadas para disminuir la inhalación o eliminarla (50 FR 50539)".

El doctor Rodricks (que testificó a solicitud del APT) sugirió que "es posible que la mayoría de la gente considere insignificantes los riesgos (de muerte) de toda la vida, que se encuentran en la gama de 0.1. o quizás incluso de hasta 3 por cada 1,000". (Tr. 3/21/86, p.29). Según se acaba de plantear, OSHA considera que el Congreso se proponía reducir los riesgos de magnitud promedio, y el Tribunal Supremo indicó que una persona razonable muy bien podía tomar medidas para reducir un riesgo de 1 por cada 1,000. Además, el riesgo de benceno es un riesgo aditivo: existe además de los otros riesgos de accidente, etc., que afrontan los trabajadores expuestos a benceno. Las cifras de riesgo nacional son totales de todos los riesgos. OSHA mantiene su conclusión de que su análisis es la mejor política.

En este contexto, la conclusión final de OSHA (como fue la conclusión preliminar) es

que existe riesgo significativo en el nivel de 10ppm. A base de las estimaciones mejor apoyadas de 95 muertes excesivas por cada 1,000, el riesgo es evidentemente mayor que los riesgos de las ocupaciones más riesgosas o que el riesgo de 1 en 1,000, considerado por el Tribunal Supremo como significativo para efectos de una persona razonable.

La estimación más baja presentada fue de 8 por cada 1,000 a 10ppm. Esta es mayor que los riesgos de las ocupaciones promedio y mayor que el riesgo que el Tribunal Supremo indica que una persona razonable podría decidir reducir. Por lo tanto, aún a base de esta estimación, OSHA determinaría, como declaró también en su propuesta, que el riesgo era significativo. Ninguna entidad de importancia impugnó la decisión de OSHA de reducir las exposiciones a menos de 10ppm.

OSHA concluye también que la nueva norma de benceno resultará en una reducción sustancial del riesgo significativo. Toda las determinaciones de riesgo indican que la reducción del riesgo indican que la reducción del riesgo será de por lo menos un 90 por ciento. Además, varios de los estudios con seres humanos (Rinsky, Wong) y con animales (PNT) demuestran concluyentemente que el bajar las exposiciones baja sustancialmente el riesgo. Una reducción del 90 por ciento del riesgo es evidentemente sustancial.

A base de las estimaciones de riesgo preferentes de OSHA, la norma final daría como resultado 85 muertes menos por leucemia por cada 1,000 trabajadores expuestos al nivel actual de 10ppm durante toda su vida de trabajo. A base de la estimación de exposición actual de OSHA, la norma final evitaría un mínimo de 230 muertes de leucemia durante toda una vida de trabajo (período de 45 años). Si se usa la estimación más baja de reducción de riesgo, la norma resultaría en 7.4 muertes menos por leucemia por cada 1,000.

OSHA consideraría una reducción sustancial en el riesgo significativo a 1ppm, a base de la reducción en los por cientos de leucemia por sí solos. Sin embargo, OSHA concluye que también habrá beneficios considerables adicionales. La mejor estimación de OSHA es que habrá una reducción de 92 muertes por anemia aplástica y otras enfermedades de la sangre y de los órganos que forman sangre, durante el período, y quizás se reducirán más muertes a medida que estas enfermedades puedan eliminarse como enfermedad ocupacional. Habrá también una reducción en el mieloma múltiple. Habrá reducciones igualmente en las pancitopenias y otras enfermedades sanguíneas y en el daño al material genético. Es posible que estas puedan eliminarse como enfermedades de origen ocupacional en unión con las disposiciones de reconocimientos médicos. Los reconocimientos médicos detectarán tempranamente algunos de los cambios sanguíneos que son indicadores de toxicidad de médula ósea. El tratamiento puede evitar que aquellas enfermedades se desarrollen más aún, o llevar a su curación. La anemia aplástica y la mayoría de otras enfermedades de la sangre relacionadas con la exposición a benceno (excepto la leucemia aguda adulta), son tratables.

El riesgo restante predicho por la evaluación de Crump and Allen a 1ppm es 10 por 1,000. Este estimado no toma en cuenta los beneficios de reconocimiento médicos y las disposiciones industrial de la norma, o que los patronos bajen las exposiciones bajo un promedio a largo término de 1ppm, o donde factible, bajo al nivel de acción, para tener confianza de que no están yendo sobre el PEL, o donde factible, sobre el nivel de acción.

Según establecido en la propuesta, el nivel de riesgo predicho de Crump and Allen a 1 es tal que "OSHA buscaría, si fuera factible, reducir el nivel de riesgo estimado en 1ppm por la evaluación de riesgo". (Propuesta de Benceno, 50 FR 50539). OSHA alcanzó conclusiones

en las normas finales de Arsénico, EtO, y Asbesto. {Está sobre los niveles de riesgo promedio en la industria, y sobre el nivel de riesgo que el Tribunal Superior indicó que una persona razonable puede decidir reducir} OSHA concluye que la norma final está llevando a cabo la intención del Congreso dentro de los límites de factibilidad, y no trata de reducir riesgos insignificantes.

Sin embargo, según se acaba de establecer, la verdadera reducción en riesgo es mayor que lo que los estimados de evaluación de riesgos demuestran, y el riesgo restante será menor de lo que indica la cifra de evaluación de riesgo. Ellos no toman en cuenta los beneficios de las disposiciones de vigilancia médica, y de higiene industrial. Muchos patronos donde factible, reducirán el nivel de acción para evitar los gastos de la disposición de monitoreo y vigilancia médica. Los empleados expuestos entre el nivel de acción y el PEL tendrán los beneficios aquellas disposiciones. En ambos casos los patronos alcanzarán exposiciones promedio bajo el nivel de acción o PEL para tomar en secreto un grado normal de variabilidad, y tener un grado razonable de confianza en que estén alcanzando el nivel consistentemente.

Por lo tanto, OSHA concluye que la norma final es protectora de los trabajadores, y según establecido en la propuesta "que los patronos que cumplan las disposiciones de la norma estarán dando pasos razonables para proteger a sus empleados de los riesgos de benceno. Ciertamente, muchos patronos ya han reducido la exposición de los empleados, a bajo aquellos de las propuestas por la norma". (50 FR 50539)

La APL (y varios patronos), aunque desistieron del nivel 1ppm, han contendido que OSHA deba aceptar el análisis de Rodricks and Brett, de la evaluación de riesgo Chinchilli (RBC análisis). Ellos contendieron que OSHA debe entonces hallar por el 1ppm ha eliminado todo

riesgo significativo APLI declaró:

Ello no se opondría a una reducción en el PEL a un nivel tan bajo como 1ppm, siempre que se cumplan dos condiciones cruciales". Primero *** un hallazgo de que los lugares de trabajo en cumplimiento son un PEL 1ppm, y son requisitos auxiliares apropiados, protegerá por completo a los trabajadores de riesgo significativo***.

Segundo, los requisitos auxiliares de la nueva norma deben ser prácticos y justificados por una clara necesidad de higiene. Aunque la mayoría de las disposiciones que OSHA propuso cumplen la prueba, varios no cumplen. (Ex. No. 260, pp. 2-3).

Según discutido en la sección de evaluación de riesgo, OSHA está de acuerdo en que el análisis RBC es razonable. Sin embargo, el mejor estimado de OSHA es el análisis de Crump and Allen, por las razones establecidos. Aún el RBC 0.6 por 1,000 estimado a 1ppm no es mucho más bajo que el nivel que el Tribunal Supremo estableció que una persona razonable pudiera tomar acción para reducir.

Sin embargo, como una comparación entre las citas API, y la conclusión que OSHA demuestra, el desacuerdo no es dramáticamente amplio. Todos están de acuerdo que la norma es más que un límite de exposición. También es una serie cuidadosamente trabajada de disposiciones de higiene médicas, e industriales. Todos están de acuerdo en que estas disposiciones reducirán el riesgo a mayor grado de lo que predice la evaluación de riesgo. En adicción, virtualmente todos los patronos mantienen las exposiciones promedio a largo término bajo el ,PEL por un margen, y donde factible, bajo el nivel de acción, por un margen.

Esos factores garantizan a OSHA que habrá una reducción substancialmente mayor en riesgo que el estimado de evaluación de riesgo, y proveerá protección a trabajadores expuestos

a benceno. Los patronos que cumplan con las disposiciones de la norma concienzudamente, pueden confiar en qué están protegiendo a sus empleados, y los empleados que trabajen para tales patronos pueden sentirse confiados de estar recibiendo protección sustancial.

VIII. Resumen del Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria, Análisis de Factibilidad, y Evaluación de Impacto Ambiental.

A. Introducción

La Orden Ejecutiva 12291 (46 FR 13197, 19 de febrero de 1981), requiere que se conduzca un análisis reglamentario para cualquier regla que tenga consecuencias económicas mayores sobre la economía nacional, industrias individuales, regiones geográficas, o niveles gubernamentales. Similarmente, la Ley de Flexibilidad Reglamentaria (USC Subsección 601 et.seq.), requiere a la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (OSHA), considerar el impacto de la reglamentación sobre pequeñas entidades.

Consistente son estos requisitos, OSHA ha preparado un Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad Reglamentaria para la norma de benceno. Este análisis describe las industrias afectadas por la norma, algunos de los beneficios potenciales que acumularán los empleados expuestos a benceno en sus lugares de trabajo, y los costos de cumplimiento con la norma.

La Ley OSHA requiere a OSHA demostrar la factibilidad tecnológica y económica de la disposición. Esta sección demuestra que la norma final es factible.

B. Perfiles Industriales y de Exposición

El benceno es producido principalmente por las industrias petroquímicas y de refinado de petróleo mediante un proceso llamado reformación catalítica, el cual convierte ciertos

hidrocarburos alifáticos de bajo octanaje en hidrocarburos aromáticos de octanaje más alto. Estas dos industrias son responsables de 98% del total de la producción de benceno de Estados Unidos.

La recuperación a través de reformación catalítica, incluyendo el benceno formado de la dealquilación de tolueno, es responsable de aproximadamente 75% de la cantidad total de benceno producido. La recuperación a través de benceno, derivado de carbón, principalmente como un subproducto del proceso de carbonización en molinos acereros fue una vez una fuente principal de benceno. Ahora es responsable de sólo 2% de la producción nacional total de Estados Unidos.

Industrias cubiertas en el análisis preliminar

OSHA estima que aproximadamente 240,000 trabajadores están expuestos a benceno en siete sectores principales de la industria que están bajo la jurisdicción de la Agencia. Estos sectores incluyen a los productores de benceno (i.e., petroquímica, refinado de petróleo, y manufactura de coque y químicos de carbón, y la industria manufacturera de llantas de goma, y firmas dedicadas al almacenado y transporte al grueso de productos de benceno y petróleo que contengan benceno.

En tres sectores de la industria-petroquímicas, refinerías de petróleo, y coque, y químicos de carbón - los procesos manufactureros con probabilidad de contribuir a exposiciones de benceno están altamente automatizadas, o se realizan con poca frecuencia. Los empleados expuestos son generalmente los operadores de unidad, cargadores y descargadores de carros-tanque, técnico de laboratorio, y personal de mantenimiento.

En la manufactura de llantas de goma, las exposiciones de benceno ocurren como

resultado del uso de solventes contaminados con benceno. Los empleados expuestos incluyen a operadores de proceso, trabajadores responsables de almacenar, mezclar, cargar y descargar solventes, así como técnicos de laboratorio, y personal de mantenimiento. El personal de supervisión también puede estar expuesto a solventes que contengan benceno.

En otros sectores de la industria-terminales granel (grandes facilidades de almacenado al grueso suplidas por tuberías o gobaras), plantas al grueso (pequeñas facilidades de almacenado al dital suplidas por camión), y transportación-la población de empleados expuestos consiste principalmente de aquellos que cargan y descargan material que contenga benceno. Las exposiciones de empleados alcanzan niveles poco mientras estos materiales están siendo transferidos, sin embargo, las operaciones de transferencia pueden no ocurrir diariamente.

OSHA cree que los perfiles de exposición presentados en la Tabla A son representativas de las industrias analizadas. Las fuentes de datos usados para estimar la población en riesgo para cada uno de estos sectores de industria están discutidos en el Capítulo II del Análisis de Impacto Reglamentario.

Tabla A - Número de Empleados Expuestos a Benceno, y Niveles de Exposición Actuales (Por Divisiones).

Sector de industria Por ciento de observaciones en cada categoría de promedio tiempo ponderado (TWA) 8 horas de concentraciones de benceno (ppm) Número total de empleado

	0.0-0.1	0.11-0.5	0.51-1.0	1.1-5.0	5.1-10	10+	
Plantas petroquímicas ^a	—	74.6	—	23.0	2.4	0.0	4,300
refinerías petróleo ^{b,c}	64.6	26.1	4.6	3.8	0.5	0.4	47,547
químicos de coque y carbón ^d	0.0	39.3	27.6	27.5	4.4	1.3	947
manufacturas de llantas ^f	53.4	37.5	6.3	2.8	0.0	0.0	65,000
terminales al grueso ^b	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	27,095
plantas al grueso	57.8	32.8	5.3	3.7	0.3	0.1	45,323
transportación vía camión-tanque	68.4	23.1	5.3	2.9	0.1	0.2	47,600
Total	—	—	—	—	—	—	237,812

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.

^aLos porcentajes representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 242.

^bLos porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 159-67.

^cLos datos no reflejan uso de respiradores o sesgas de muestreo (Ver Ex. No. 204-7).

^dLos porcentajes representan la porción de trabajadores cuyas exposiciones promedio están en cada categoría. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

^eExcluye a los trabajadores empleados en hornos de coque.

^fLos porcentajes representan la porción de resultados de muestreo en cada categoría de exposición. Datos obtenidos de Ex. No. 153.

La Tabla A no incluye a los trabajadores empleados por firmas que estén cubiertas ya

sea por las exclusiones (ver la discusión de las exclusiones bajo la sección de alcance), o que estén bajo la jurisdicción de otras agencias reglamentadoras. Adicionalmente, el perfil no incluye a trabajadores empleados en las industrias misceláneas que usan productos que contengan pequeñas cantidades de benceno, y firmas de mantenimiento de tanques, porque los datos para estas industrias no estaban disponibles.

OSHA cree que las firmas que usen solventes contaminados con benceno serán capaces de cambiar a solventes con muy bajas concentraciones de benceno. Como estos solventes están excluidos del alcance de la norma, este enfoque proveerá el medio más efectivo de costo de cumplir con la norma propuesta. Las firmas de mantenimiento de tanques tienen los problemas de inflamabilidad y asfixia con que contender, los cuales son generales a la mayoría de los productos de petróleo en espacios confinados. Esta norma no trata específicamente estos problemas. Esas firmas no han hecho comentarios en la reglamentación. OSHA cree que los esfuerzos para controlar la inflamabilidad y la asfixia se encargarán de los problemas de inhalación de benceno.

Industrias no cubiertas en el estudio preliminar

OSHA basó mucho de su análisis preliminar en un estudio conducido por JRB Associates en 1984 [Ex. No. 153]. JRB identificó siete sectores industriales principales en los cuales los empleados tienen exposiciones a benceno significativas. La propuesta OSHA 1985, por lo tanto, también enfocó en estas industrias. En respuesta a la propuesta, dos sectores fueron identificados como una fuentes significativas de benceno, es decir, dispensado interior de combustible de motor y la limpieza y reparación de barcasas. Estos sectores están discutidos en los siguientes párrafos.

Dispensado interior de combustible de motor

OSHA propuso eximir la venta al detal de combustibles de motor basado en datos que indican que las exposiciones están muy por debajo al nivel promedio de 0.5ppm (Ex. No. 200, p. 50548, H-059, Ex. No. 93A). El Dr. Franklin Mirer de la United Auto Workers (UAW), señaló que el dispensado interior de gas puede llevar a exposiciones más altas (Tr, 3-25-86, p. 10-11).

OSHA está de acuerdo con la UAW de que muestras tomadas de operaciones exteriores no debieran ser usados para excluir operaciones exteriores, ya que la posibilidad de exposiciones más altas existen durante operaciones interiores. Ver la discusión bajo Alcance y Aplicación. Así, el dispensado interior de gasolina no están incluido del alcance de la norma final de benceno.

La Agencia cree que la revisión vaya tener un impacto significativo sobre operaciones interiores de dispensado de gasolina. La mayoría de los sitios, ya proveen ventilación adecuada para evitar riesgos tales como, envenenamiento con monóxido de carbono. De este modo, en muchos casos el monitoreo inicial será requerido para mostrar que las exposiciones esten bajo el nivel de acción de 0.5ppm. De acuerdo a JRB [Ex. No. 153], el costo de este monitoreo es \$62.40 por muestra. Así el costo de monitoreo más bajo \$200 aún para un sitio que tenga tres turnos. Donde el presente nivel de ventilación no es suficiente, los patronos tendrán al menos las opiniones para bajar las exposiciones. Primero, pueden escoger aumentar la ventilación. (Esto es claramente factible según está demostrado en el análisis JRB de la industria de llantas [Ex. No. 153, capítulo 4]). Segundo, patronos pueden elegir contener las emisiones de benceno instalando sistemas de recuperación de vapor StageII. Este equipo está fácilmente accesible y

está requerido actualmente en muchas regiones de control de calidad de aire para cumplir con los requisitos de la Ley de Aire Limpio.

Limpiezas y reparación de barcas astilleros

Aunque OSHA no estudió específicamente la reparación de barcos y barcas para la propuesta, la Agencia pidió comentarios sobre este asunto.

La reparación de tanqueros pueden llevar a altos niveles de exposición de benceno, son frecuencia en espacios confinado. El control es posible a través de la inundación de los tanques, o sería el uso de respirador con aire suplido. Consecuentemente, está propuesta para cubrir reparación de barcos. En otros tipos de reparación de barcos, habrá impacto, ya que el cumplimiento puede conseguirse a través de la utilización de solventes con baja contaminación de benceno. Se pidió comentario sobre este asunto [Ex. No. 200, p. 50552].

En respuesta a la petición, OSHA recibió comentarios de dos fuentes, el "American Institute of Marine Shipping" (AIMS), y la "American Waterways Shipyard Conference" (AWSC).

De acuerdo con Joseph Cox de la AIMS:

Con respecto a la inclusión de esta propuesta en la parte 1915, reparación de barcos, yo sugiero que esto esté separado de esta propuesta y se de más estudio por una cantidad de razones. En el preámbulo, OSHA establece que el control es posible a través de la inundación de los tanques o el uso de respiradores de aire suplido, y esto es, presumiblemente la racional para evaluar la norma como factible en la industria de reparación de barcos. En respuesta la interrogación del lunes, OSHA declaró que estas técnicas de control están en uso en tanques en la costa, y esto llevó a la determinación de que las mismas técnicas pudieran ser, o son al

presente aplicados a barcos y barcasas. Respetuosamente desacuerdo con esta determinación de factibilidad en reparación de barco, y creo que tal determinación es imperfecta, ya que la experiencia con estas técnicas de control no es transferible a navíos. Los barcos y barcasas tienen estructuras internas complejas. Los tanques costeros son relativamente lisos comparados con un navío que tiene interiores longitudinales y transversales necesarios para fortaleza. Esta separaciones dentro de un navío pueden ser miembros de viga estructural I, o mamparos que formen separaciones completas desde el tope del tanque al techo. Los puntos de succión dentro de los tanques puede ser situado para descargar tanta carga, o agua de lavado como sea posible, aunque cantidades substanciales puedan permanecer, o el asiento del buque puede dejar cantidades substanciales de residuo en un tanque. También, para propósitos de fortaleza, el acceso a los espacios dentro del navío puede ser limitado. Muchos agujeros de acceso a navíos con sólo lo suficientemente grandes para dar paso a una sola persona.

El lavado de tanques a bordo de un barco se realiza para propósitos de limpieza, para permitir el acarreo de la próxima carga con niveles de contaminación aceptables. No está diseñado para limpiar un tanque para entrada de personal sin pruebas extensas y monitoreo continuado por un profesional adiestrado [Ex. No. 219, p. 2-3].

Neal Platzer de la AWSCO tambien contendió que pudiera no ser factible limpiar bajo 1ppm de benceno.

Una dificultad extrema para facilidades de limpieza, en cumplir con la propuesta es la cantidad de benceno localizado en la herrumbre de la barcaza de tanque de acero. Este benceno residual puede regenerarse según el calor del día aumenta, causando que la concentración de benceno fluctúe extensamente. El 90% de las facilidades de limpieza de barcasas están

localizadas en áreas calientes y húmedas [Tr. 3/21/86, p. 109-110].

Por estas y otras razones, la ASWC formalmente requirió que OSHA condujera un análisis de factibilidad y flexibilidad reglamentaria de la industria de limpieza y reparación de barcas. OSHA ha concluido que es apropiado estudiar más extensamente este sector y ha contratado a Miridian Research para recopilar la información relevante. OSHA, por lo tanto, tiene la intención de cubrir la industria de limpieza y reparación de barcas en un procedimiento separado, según discutido en otra parte de este preámbulo, y en interim los está eximiendo de varias de las disposiciones principales de esta norma.

C. Análisis de beneficios

La exposición a benceno causa una cantidad de riesgo de salud serios, incluyendo leucemia, la más extensamente estudiada. La leucemia en adultos tiene un bajo índice de supervivencia (a diferencia de la leucemia en la niñez), y un período de latencia más corto que muchos tipos de cáncer. Es claramente una enfermedad muy seria. Los hallazgos también sugieren que el benceno está asociado con mieloma múltiple (cáncer de la médula ósea), y cánceres linfáticos. La exposición a benceno también está asociada con varias enfermedades de la sangre incluyendo anemia aplástica (con frecuencia fatal), pancitopenia, y otras.

El riesgo de muerte por leucemia estimado por OSHA, que resulte de la exposición a benceno de una vida de trabajo, a 10ppm, es 95 casos por 1,000 empleados expuestos. La nueva norma resultará en una reducción de al menos 85 muertes de exceso por leucemia, por 1,000 empleados impuestos al nivel actual de 10ppm, una reducción de 90%. Esto es una reducción substancial en riesgo significativo, según discutido en la sección de riesgo significativo. La reducción actual probablemente sea mayor. Como resultado del nivel de

acción, muchos patronos pueden ser motivados a reducir la exposición, donde sea factible, bajo 0.5ppm, para reducir sus costos de higiene industrial, y las disposiciones de higiene industrial, y vigilancia médica también reducirán más el riesgo. En adición, el bajar la exposición es probable que reduzca la incidencia de, si no elimine, otras enfermedades a veces fatales de la sangre, y órganos que formen sangre, tales como anemia aplástica.

Otros beneficios que tienen probabilidad de ocurrir, pero no puede ser tan bien cuantificados incluyen:

- Casos de leucemia que pueden no ocurrir como resultado de la progresión de desórdenes de la sangre, no malignos, debido a remoción médica.
- Reducción en el número de otros cánceres hemolinfopocíticos en la población expuesta.
- Reducción en cambios cromosomales en las poblaciones expuestas.
- Reducción en el caso de leucemia inducidos por benceno, y desórdenes de la sangre malignos y no malignos causados por la absorción percutánea de benceno.

Basado en la evaluación de riesgo cuantitativo, OSHA estima que mediante la reducción del PEL a 1.0ppm, el número de exceso de muerte por leucemia que ocurren en las siete industrias estudiadas será reducido por 230 muertes sobre el período de 45 años. (Ver el Análisis de Impacto Reglamentario final de OSHA (REA), para los cálculos) El estimado de OSHA de 230 muertes de exceso por leucemia evitadas es aproximadamente 60% más bajo que las 571 muertes estimadas para la propuesta. La razón principal para el estimado más bajo es que algunos estimados de exposición fueron revisados descendientemente (particularmente en sectores de almacenado al grueso), basado en datos sometidos después de la publicación de la propuesta. También, se hicieron revisiones a la evaluación de riesgo cuantitativo.

OSHA también estima que el número de muertes de enfermedades de la sangre y de órganos que formen sangre (e.g., anemia aplástica) serán eliminados por la nueva norma. En la propuesta, el número de estas muertes de anemia aplástica evitadas se estimó que fueron 42% de las muertes evitadas de leucemia. Aunque algunos comentarios establecían que la razón de 0.42 era muy alta, según discutido por extenso en la sección de efectos de salud, OSHA ha concluido que 0.42 es razonable para la anemia aplástica, y otras enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre. Basado en esta razón, OSHA estima que aproximadamente 96 muertes por enfermedades de la sangre y órganos que formen sangre (i.e., 230×0.42), serán evitadas como resultado de la norma revisada.

Debido a la naturaleza linear de los modelos preferidos, debiera notarse que los estimados de vidas salvadas basadas en los modelos usados serían los mismos, ya fueran basados en exposiciones promedio o distribución de frecuencia. En adición, OSHA ha concluido que habrá una reducción substancial de riesgo significativo basado en la reducción de riesgo de leucemia únicamente.

OSHA cree que los exámenes médicos apropiados pueden identificar anormalidades en la sangre en trabajadores expuestos a benceno antes del principio de síntomas más serios. Las exposiciones de empleados pueden ser controladas (e.g., posiblemente mediante la remoción de áreas de alto riesgo), y en algunos casos, las anormalidades serán invertidas antes de que la condición de los trabajadores progrese a enfermedades fatales tales como anemia aplástica o leucemia [H-059, E. No. 217-34]. OSHA cree que la disposición de vigilancia médica resultará en vidas adicionales salvadas, aunque la Agencia no ha tratado de cuantificar estos beneficios.

OSHA estima que la propuesta de benceno salvará al menos 326 vidas durante un período

de 45 años (i.e., 230+96). Ver el RIE final de OSHA para los cálculos.

D. Factibilidad Tecnológica

OSHA concluye que la norma final es tecnológicamente factible, con un alto grado de confianza en los sectores cubiertos. Las exposiciones existentes no son altos. La gran mayoría de las exposiciones están bajo el PEL. Aquellas que están sobre, están generalmente en el alcance de 1-3ppm, de modo que no se necesitan grandes reducciones. Los métodos que pueden ser usados para reducir la exposición de los empleados a benceno incluyen tecnologías convencionales, tales como monitoreo de aire, sellos mecánicos dobles, ventilación de educación, detección y reparación de fugas, y protección respiratoria para exposiciones intermitentes. Tales tecnologías son comúnmente conocidas, y actualmente usados en algún grado en las industrias afectadas. Estos controles pueden ser usados en combinación. De manera que si un control de ingeniería no es suficiente, pueden utilizarse otros adicionales. Consecuentemente, los controles de ingeniería están disponibles para reducir en general las exposiciones bajo el PEL en la mayoría de las localizaciones en cada industria.

Los respiradores están específicamente permitidas para operaciones de reparación y mantenimiento, para operaciones intermitentes a corto término y aquellas pocas operaciones de producción o continuas donde dos controles de ingeniería no son factibles, o no están accesibles para alcanzar el límite.

El análisis de factibilidad de OSHA está basado en un estudio de 1983 conducido por JRB Associates [Ex. No. 153], y la otra evidencia en el expediente. El estudio JRB es uno de los informes más comprehensivos desarrollados para OSHA durante los últimos pocos años. Esta basado en una gran cantidad de datos de alta calidad que fueron obtenidos en cooperación con

la industria y el sector laboral. Varias partes (incluyendo a APL, CMA, AISI y UAW), proveyeron datos detallados de exposición. En adición JRB condujo estudios por correo y por teléfono, visitó numerosas plantas por todo el país [Ex. No. 240], y consultó con varios expertos en la industria para refinar más los datos. En general el estudio tomó más de un año en completarse, y le costó a la Agencia más de medio millón de dólares.

El informe JRB identificó la fuente de emisión en las industrias afectadas que tenían el potencial de causar exposición ocupacional a benceno. Buena parte del Capítulo 4 de análisis JRB consistió en determinar la factibilidad de varios tipos de controles para estas fuentes de emisión, y estimar la eficiencia de estos controles en mantener las exposiciones bajo 1ppm.

Muchos de los sectores potencialmente afectados, incluyendo plantas petroquímicas y de químicos de coque, son similares en que utilizan grandes sistemas automatizados, recintados, compuestos de recipientes de proceso, tubos, válvulas, bombas y compresores. Aunque estos sistemas están encerrados principalmente para reducir la pérdida de producto, las exposiciones de los trabajadores pueden ocurrir como resultado de pequeñas fugas, y la apertura de equipo para operaciones tales como calibración de tanques, muestreo de proceso y mantenimiento. La evaluación de factibilidad estuvo basada en controlar estas fuentes de exposición de los trabajadores.

Debido a que los trabajadores en estas industrias tienden a moverse constantemente, los estimados de reducciones en exposiciones a benceno debidos a la instalación de controles específicos no fueron críticos a la determinación. Si un tipo de control es algo menos efectivo de lo esperado, otro puede ser más efectivo. Así, es la interacción de varios controles y prácticas de trabajo lo que se predice que resulte en la reducción general de exposición. La

factibilidad de mantener las exposiciones de los trabajadores de un TWA 8 horas bajo 1ppm, por lo tanto, está basada en reducir las emisiones de muchas fuentes mediante una combinación de controles y prácticas, de modo que las altas y las bajas promedia menos 1ppm.

Basado en su análisis, OSHA alcanzó la determinación preliminar de que es tecnológicamente factible reducir exposiciones de trabajadores TWA 8 horas a menos de 1.0ppm en estos sectores, aunque el uso de alguna combinación de los siguientes controles de ingeniería y prácticas de trabajo:

- Limitar exposiciones durante calibrado de tanques a través del uso de prácticas de trabajo apropiados (i.e., requerir al empleado a pararse contra el viento en la compuerta), o en algunos casos el uso de equipo calibrado automatizado.
- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en bombas que den servicio a líquido a contengan más de 10% de benceno.
- Instalar recintos ventilados para muestreo de proceso.
- Recintar sistemas de recolección de aguas de desperdicio, incluyendo sumideros y trincheras abiertas.

Aún si estos controles fueron insuficientes para alcanzar el ppm 1.0, pudiera darse pasos adicionales, tales como los siguientes:

- Instalar dobles sellos y sistemas de contención en todas las bombas.
- Instalar sistemas de cargado de compuerta cerrada, o automática para las operaciones de cargado de camiones tanque y vagones.
- Aumentar la frecuencia de estudios de detección de fugas y la pronta reparación de las fugas que se hablen.

- Instalar equipo de detección de fugas automático, para monitorear áreas problema.

Ya que las exposiciones actuales son generalmente bajas (cerca del PEL 1pp.), y ya que hay gran variedad de controles disponibles para reducir las exposiciones, ambas, OSHA y JRB concluyen alto grado de confianza en sus juicios de que el PEL de 1ppm es factible. JRB declaró que "tiene considerable confianza en sus juicios de factibilidad de los controles necesarios para alcanzar el nivel propuesto de 1ppm" [Ex. No. 153, p. 4-2].

El análisis de OSHA estuvo basado en el juicio de ingeniería profesional de JRB, y otros consultores expertos de que alguna combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo pudieran ser implantadas para reducir la exposición de trabajo del TWA de 8 horas a 1ppm en la mayoría de las facilidades en cada sector. Para ilustrar cómo esto puede conseguirse, OSHA pidió a JRB que desarrollara un escenario de una planta típica en cada sector para cumplir con el PEL 1ppm. Este escenario fue presentado en el Capítulo 4 del informe JRB [Ex. No. 153] y sirvió como base para los estimados preliminares de costo de cumplimiento de OSHA. Este escenario no tenía la intención, sin embargo, de ser una guía específica para toda y cada planta porque las normas de OSHA propuesta y final no requieren a los patronos instituir los controles específicos discutidos por JRB.

Por el contrario, OSHA intencionalmente bosquejó la regla en lenguaje de cumplimiento para permitir a los patronos la latitud para desarrollar una combinación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo apropiados a las facilidades particulares [Ex. No. 200, p. 50574]. Los comentarios hacen mención en el preámbulo, a la propuesta [Ex. No. 200, p. 50559-60], apoyó esta decisión (Ver Ex. No. 142-1, 142-17, 142-609).

En adición, subsiguiente a la publicación de la propuesta, OSHA recibió varios

comentarios que apoyaban la precisión de que 1ppm es el PEL más bajo factible. Por ejemplo, Sobio declaró:

La experiencia de Sobio con nuestra facilidad manufacturera de benceno indica que podemos alcanzar un TWA de 1ppm con controles de ingeniería ***

En 1984 Sobio construyó una facilidad productora de benceno en nuestra refinería de petróleo en Lima, Ohio. La mejor tecnología disponible fue usada para minimizar emisiones de benceno en todas las localizaciones. Esta facilidad no puede consistentemente alcanzar exposiciones de tiempo ponderado de 8 horas 0.5ppm [Ex. No. 201-13, p.2].

En respuesta a la propuesta, OSHA también recibió varios comentarios negativos en relación de análisis de factibilidad preliminar de la Agencia. En general, estos comentarios pueden ser divididos en las siguientes categorías:

- * El análisis de factibilidad de OSHA falló en identificar algunas fuentes de emisión de benceno, y sobre estimó la eficiencia de controlar emisiones en algunas de las fuentes que se identificó.

- * El análisis de factibilidad de OSHA no consideró el uso de las tecnologías de control más eficiente, las cuales pudieran resultar en exposiciones más bajas.

- * El análisis de factibilidad de OSHA no consideró variabilidad de exposición al azar.

OSHA cuidadosamente consideró estos comentarios, antes de alcanzar su conclusión de factibilidad final. En el análisis que sigue, OSHA explica por qué estos puntos no cambian la conclusión de que el promedio de tiempo ponderado de 8 horas (TWA) del PEL 1ppm es tecnológicamente factible con un alto grado de confianza, y es el más bajo el nivel factible. En adición, OSHA toma la determinación de que el cumplimiento son un límite de exposición a

corto término, (STEL) de 5ppm es factible.

En el análisis de impacto reglamentario final, OSHA discute asuntos de factibilidad con mayor profundidad. Esa discusión presenta un análisis adicional que demuestra por qué la regla final es factible.

La factibilidad económica de las disposiciones de nivel de no exposición (e.g., vigilancia médica, monitoreo de exposición, respiradores, ropas protectoras, adiestramiento, etc.) no fue disputado durante la reglamentación.

Críticas de que todas las fuentes de emanación no fueron identificadas. CMA y AISI sometieron comentarios conteniendo que el análisis JRB era defectuoso e incompleto en varios aspectos. Arguyeron que las conclusiones de factibilidad de OSHA estaban abiertas a interrogación.

Por ejemplo, CMA listó siete operaciones (de las muchas operaciones presentes en plantas petroquímicas), para las cuales la asociación dice que los controles de ingeniería son ya no factibles o prohibitivos desde el punto de vista del costo [Ex. No. 201-33, p. 95-100]. Así, CMA criticó a JRB por omitir identificar "fuentes de emisión de benceno, o tareas que regularmente o de tiempo en tiempo, requieran el uso de respiradores para alcanzar un PEL de 1ppm, o un límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm ponderado sobre 15 minutos".

La tarea principal de JRB fue ayudar a OSHA a determinar la factibilidad de cumplir con la propuesta. La norma propuesta (y la regla final) especificó un PEL TWA 8 horas de 1ppm. Cumplir el PEL a través del uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo es una manera de un patrono cumplir, pero no es la única. Los respiradores también están permitidos como un medio de cumplimiento en un número de circunstancias. Específicamente, el párrafo

(g)(1)(ii) permite el uso de respiradores para lo siguiente:

En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes y operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza y limitadas en duración.

El análisis de JRB no trató la factibilidad de instalar controles de ingeniería para siete actividades citadas por CMA, debido a que estas actividades envolvían ya operaciones de mantenimiento, o a corto término donde el uso de respiradores está específicamente permitido. La confusión sobre este punto aparentemente resulta de la preocupación de CMA de que el uso de respiradores no está permitido para el personal operante. CMA declaró que:

JRB no reconoció que, durante algunas operaciones de mantenimiento, el personal operante puede tener que ser provisto con respiradores para cumplir con la norma de 1ppm. Aunque el mantenimiento principal típicamente se realiza en base a campaña cuando la unidad está cerrada, el mantenimiento de rutina ocurre en base continua, y se realiza cuando la unidad está funcionando. Este mantenimiento de rutina aumentará las concentraciones de trasfondo de benceno, y puede requerir el uso de respirador por el personal operante, así como los trabajadores de mantenimiento mismos [Ex. No. 201-33, p.100]..

Un examen del párrafo (g)(1)(ii), sin embargo revela que el uso de respiradores está unido al tipo de actividad u operación que se este realizando, y no el título de empleo del empleado. Así, en la situación citada por CMA, al personal operante se permitirá usar respiradores.

CMA también critica la conclusión JRB de que las bombas de dobles sellos mecánicos fueran un control efectivo, declarando que "el uso de dobles sellos mecánicos en bombas y compresores en plantas petroquímicas no es probable que alcancen una reducción substancial en emisiones aún en estas bombas, que hace el plomo" [Ex. No. 201-33, p. 107]. OSHA no está de acuerdo con la conclusión de CMA. La Agencia de Protección Ambiental (EPA), por ejemplo, informa que estos sellos tienen una eficacia de casi 100% en controlar emisiones de benceno, aunque no son la mejor tecnología disponible (BAT)[Ex. No. 240 B, Tablas 6-2 y 7-4]. Así, OSHA concluye que JRB estuvo correcto en aseverar que los sellos sería un mecanismo de control efectivo. Otros ejemplos de cómo los controles desarrollados para otros químicos, o para otros propósitos pueden ser usados para controlar exposiciones de benceno están provistas en el Capítulo IV del RIA final.

AISI también estuvo en desacuerdo con varios aspectos del informe JRB. Por ejemplo, AISI declaró que "la evaluación de JRB de los controles de ingeniería usados para controlar exposiciones de benceno en unidades de recuperación de aceite ligero, está basada exclusivamente en información obtenida durante dos visitas a sitio en 1983 [Ex. No. 201-4, p.13]. Esta declaración es inexacta. Aunque las dos visitas a sitios fueron usadas en la evaluación JRB, no fueron la única base para las declaraciones de JRB. JRB usó muchas otras fuentes, incluyendo materiales sometidos por AISI, análisis conducidos por EPA [Ex. No. 153, p.4-59], y el juicio profesional de varios consultores para llegar a su determinación de que 1ppm era tecnológicamente factible en este sector. Así, la evaluación no estuvo "basada exclusivamente en información obtenida durante dos visitas a sitio".

AISI también declaró que "JRB no ha identificado todas las fuentes principales de

exposición a benceno en plantas de recuperación de aceite ligero, y no ha evaluado apropiadamente la factibilidad de controles sobre las fuentes que ha identificado" [Ex. No. 201-44]. AISI contendió que estas deficiencias "llaman a interrogación la conclusión preliminar de OSHA en relación a la factibilidad tecnológica de cumplir con una norma de 1ppm" [Ex. No. 201-44, p.14].

OSHA está muy en desacuerdo con la conclusión AISI de que estas alegadas inexactitudes en el informe JRB significa que las conclusiones de OSHA sean erróneas. Primero, OSHA no pidió a JRB identificar todas las fuentes potenciales de emisión de benceno, según estará requerido por un estudio de EPA. El cumplimiento con la norma OSHA no requiere el control de todas las fuentes de emisión. Más bien, OSHA pidió a JRB identificar fuentes significativas de exposición ocupacional a benceno. Sólo es necesario controlar fuentes de emisión donde los trabajadores estén rutinariamente presentes. JRB no discutió varias fuentes de emisión, las cuales determinaron que no resultarían en exposiciones significativas de empleados.

En adición, aún si algunas de estas fuentes de emisión resultaron en exposiciones en algunas facilidades, según AISI ha reclamado, no sigue que el cumplimiento con un PEL de 1ppm sea infractible. Los controles están disponibles para reducir las emisiones de las fuentes citadas por AISI, de manera que la existencia de estas fuentes adicionales no indica que un PEL 1ppm sea técnicamente infractible en este sector.

Finalmente, JRB no discutió todos los métodos factibles para controlar emisiones de fuentes que se identificó en el informe, más bien, JRB presentó ejemplos de los tipos de tecnología que pudieran ser usadas para controlar las mismas. El hecho de que una serie específica de circunstancias pueda existir que impiden el uso de algunos de los controles

discutidos por JRB, no significa que el cumplimiento con el PEL 1ppm sea tecnológicamente infractible bajo aquellas circunstancias. Según discutido en el Capítulo IV del RIA, otros controles pueden ser usados bajo las circunstancias de preocupación a AISI.

Fallo de identificar los controles más eficientes

Aunque la AFL-CIO y USWA apoyaron la determinación preliminar de OSHA de que el PEL 1ppm era factible en todos los sectores, estuvieron en desacuerdo con el hallazgo de que un nivel de 0.5ppm no era factible [Ex. No. 262, p. 23]. La base para esta posición fue su creencia de que (1) el análisis preliminar de OSHA "adoptó unos criterios mucho más estrictos y conservadores para factibilidad que los que OSHA haya usado en el pasado", y (2) se intentó poco visitar, evaluar, obtener datos de muestreo de plantas donde 0.5ppm ya esté siendo alcanzado. De acuerdo con estas partes, "Un análisis de factibilidad apropiadamente conducido debería examinar la disponibilidad y efectividad de los controles de la tecnología desarrollada *** [y] los autores del informe JRB no hicieron ninguna de estas cosas" [Ex. No. 262, p. 31-32].

Esta sección discute estos comentarios generales hechos por la AFL-CIO, y la USWA (Los comentarios específicos de industria están cubiertos en el RIA final). JRB desarrolló un perfil de exposición y una línea de referencia, de los estudios y visitas a sitios [Ex. No. 240]. JRB confió en el juicio profesional, entrevistas con expertos, consultores, fabricantes de equipo, representantes de industria y uniones, y otras fuentes, incluyendo documentos EPA [Ex. No. 240], para asociar perfiles de alta exposición con una falta de controles en desarrollar las líneas de referencia estimadas. JRB también usó estas fuentes para determinar los pasos adicionales que pudieron tomarse, incluyendo controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para bajar las exposiciones bajo aquellas que se alcanzan actualmente.

Basado en este estudio extenso, JRB y OSHA concluyeron que 1ppm es el nivel más bajo factible. Fue el más bajo alcanzable con confianza usando la tecnología por toda la industria. El uso mucho más extenso de la tecnología existente podría alcanzar 0.5 en un número substancial de localizaciones, y tratar de forzar la tecnología, si exitosa, pudiera alcanzar 0.5ppm en más localizaciones. Pero si OSHA ni JRB podían confiar en que 0.5ppm pudiera alcanzarse en una mayoría de las localizaciones donde se use benceno o compuestos con alto porcentaje de benceno.

OSHA concluyó, según discutido extensamente en otra parte de este preámbulo, que un nivel de acción sería un enfoque más efectivo para alcanzar 0.5ppm con controles de ingeniería, donde sea factible, en vez de un enfoque de forzar la tecnología. Monitores médicos extensos, y otras disposiciones toman efecto a 0.5ppm, y estos crean gastos substanciales. Así, hay un fuerte incentivo para que los patrones reduzcan exposiciones a bajo el nivel 0.5ppm, ya sea mediante el uso más extenso y eficiente de la tecnología actual, o mediante el desarrollo de nuevas tecnologías.

La conclusión de OSHA de que 1.0ppm es el nivel factible más bajo está aún más reforzado por declaraciones de la industria en relación a la efectividad de ciertos controles y la necesidad de mayor consideración de variabilidad de exposición. Aunque OSHA no cree que estos problemas sean tan grandes como se contiene, y la variabilidad es más controlable de lo que se arguye (según discutido subsiguientemente), estas dificultades llaman a interrogación la conclusión de que el nivel de 0.5ppm es factible sin el uso de técnicas que fuercen la tecnología. Aunque OSHA tiene autoridad legal para forzar nueva tecnología, un enfoque tal debe estar basado en predicciones que no siempre han resultado ser tan exactos como se desea. En el caso

de la norma de plomo, por ejemplo, el enfoque resultó en la concesión de variantes y extensiones, donde apropiado. En adición aunque el enfoque de forzar la tecnología resultó ser efectivo en el caso de cloruro de vinilo, OSHA cree que tal enfoque causaría dificultades de cumplimiento para la Agencia en el caso de benceno, porque a diferencia del cloruro de vinilo, el benceno es usado en una variedad de sectores y de procesos. (La conclusión de OSHA en relación a benceno es específica de substancia, en otras circunstancias, forzar la tecnología puede ser apropiado). Así, OSHA concluye que ha utilizado los criterios adecuados para hacer juicios de factibilidad en este caso.

Un segundo punto hecho por la AFL-DIO y la USWA, fue que el informe JRB, y de este modo el análisis de factibilidad de OSHA, no consideró el uso de equipo de tecnología avanzada. Esto no es verdad, de acuerdo a JRB.

Alcanzar niveles de exposición de 0.5 ó 0.1ppm (TWA⁸) en todas las facilidades en cada sector requeriría que muchas facilidades usen tecnologías de control remoto y la automatización para asilar a los trabajadores de áreas contaminadas de benceno. Excepto en las facilidades químicas mas modernas, esto requeriría rediseño y restructuración mayor de las plantas de producción [Ex. No. 153, p. 4-2].

Dada la edad de la mayoría de las facilidades en los sectores de petroquímicas, refinado de petróleo y químicos de cobre y carbón, OSHA no cree que las plantas típicas puedan ser retroajustadas para usar estas tecnologías (i.e., OSHA no cree que sea factible usar este equipo en todas las industrias a este tiempo). Esto no significa, sin embargo, que algunas plantas específicas no puedan instalar equipo automatizado.

La AFL-CIO y USWA también han alegado que el estudio JRB es defectuoso porque JRB

no visitó las plantas más modernas. Específicamente, en el caso de operaciones de subproductos de químicos de coque y carbón, estas partes contendieron que la planta de LIV Corporation en Chicago debiera haberse usado para mostrar que un PEL 0.5ppm es factible. Como siempre será el caso con una reglamentación que cubre muchas industrias, algunas plantas modernas en uno de los sectores puede no ser visitado. Pero debe re-enfatizar que el estudio JRB fue extenso y utilizó visitas, datos, y juicio experto para determinar que puede alcanzarse. Esto es una base sólida sobre la cual hacer juicios de factibilidad.

En adición, según fue declarado por Peter Hernández de AISI, la planta LIV de Chicago, la cual fue construida en 1981, no es una planta de recuperación de subproductos de coque típica. La mayoría de las plantas existentes son significativamente más viejas que la planta LIV. En efecto, según entiende el señor Hernández la situación, sólo hay una planta de menos de 10 años de antigüedad, tres plantas están entre 10 y 35 años, y 25 plantas tienen más de 25 años. Paul Hitcho de la United Steelworkers confirmó este punto, declarando que las plantas de recuperación varían en antigüedad de 5 a 20 años, y la mayoría de las plantas tienen sobre 40 años [Ex. No. 251A, p. 11-12]. De acuerdo con AISI: sería extremadamente difícil instalar muchos de los controles que están en uso en la planta LIV de Chicago en plantas más viejas donde el equipo tiende a estar en mucho peor condición. "Según el Dr. Robert L. Harris testificó, hay una gran diferencia entre satisfacer necesidades para control de riesgo en el diseño y construcción de un proceso o plantas" y el retroajuste post construcción de controles en una planta más vieja *** las exposiciones de benceno en la vasta mayoría de las plantas de recuperación de subproductos de hornos de coque son significativamente más altas que *** [en esta] nueva planta de recuperación de subproductos sobre el cual descansa la sugerencia de

factibilidad de la United Steelworkers [Ex. No. 259, p.12-14].

Así, OSHA concluye que aunque un PEL de 0.5ppm puede ser alcanzarse en la planta LIV de Chicago, no es generalmente alcanzarse en otras facilidades en la industria.

Variabilidad de exposición

Representantes de algunos de los sectores industriales afectados por las remisiones de OSHA a la norma de benceno han contendido que estos sectores tienen más que variabilidad al azar promedio en exposiciones. Variabilidad al azar es un término usado para describir el hecho de que cuando las exposiciones son controladas a cierto nivel promedio, las observaciones individuales no siempre serán idénticas a ese nivel cada día. Más bien, las exposiciones fluctuarán al azar alrededor del promedio. En algunos días la exposición será más alta que el promedio, y en otras las exposiciones serán más bajas, dependiendo de los cambios en el tiempo, cambios menores en el flujo de proceso, o prácticas de trabajo de empleados, eficacia de filtro, y otros eventos similares, los cuales no pueden ser completamente controlados por los patronos. La variabilidad de exposición está usualmente caracterizada por una desviación regular geométrica (GSD). Uno a GSD baja (i.e., bajo 2) significa que la variabilidad está bien controlada, y una GSD alta (i.e., sobre 5) significa que la variabilidad es grande.

Debido a la variabilidad al azar, los patronos que afronten un límite, casi universalmente controlara a un promedio el nivel de exposición algo bajo el límite, para asegurar que las variaciones al azar sobre el promedio no exceda al límite.

Alguna variabilidad, sin embargo, no es verdaderamente al azar, o fuera del control de los patronos. Por ejemplo, algunas altas exposiciones pueden ser el resultado de controles inadecuados, o pobremente mantenidos, prácticas de trabajo inapropiadas, o la falta de revisión

por higienistas industriales cualificados. Así, una GSD inicialmente alta no significa que los patronos no puedan cumplir un límite de exposición, y así reducir la GSD.

Un representante de la API presentó las siguientes razones para la variabilidad en la industria de refinado de petróleo (estos pueden también aplicar en alguna extensión en algunos de los otros sectores incluyendo petroquímicas, coque y almacenado al grueso).

El problema de variabilidad de exposición día a día es una preocupación especialmente grande para APL debido a las realidades de las condiciones de trabajo es la industria del petróleo. La inmensa mayoría del trabajo en nuestra industria que envuelve exposiciones potenciales a benceno ocurre al aire libre. De acuerdo con esto las exposiciones pueden variar de día a día, y aún de hora en hora, dependiendo de los trabajadores; la orientación física a fuentes de exposición, velocidad y dirección del viento, la presencia o ausencia de precipitación, y otras condiciones metereológicas.

Más aún, según OSHA ha reconocido, los encuentros con benceno en la industria del petróleo son por naturaleza intermitentes o esporádicos. A diferencia de muchos otros lugares de trabajo del sector manufacturero que envuelven operaciones de proceso de rutina que producen exposiciones a trabajadores esencialmente estacionarios en base bastante continua, los trabajadores en nuestra industria se mueven por los alrededores continuamente, y las fuentes de exposición consisten principalmente de pequeñas fugas que ocurren impredeciblemente y permanecen sin controlar hasta ser detectados por equipo sofisticado de monitoreo. Estas fuentes de exposición discretas y constantemente cambiantes hacen cada viaje por dos recipientes de proceso y equipo diferentes en términos de TWA 8 horas resultante [Ex. No. 204-7, p. 20].

API y otros han declarado que esta variabilidad tiene un impacto significativo sobre la

factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm. CMA, por ejemplo, declaró que "JRB Associates no realizó un análisis de variabilidad *** [y] no podía reclamar que los contratos identificados tendrían algún efecto en reducir fuentes al azar de variabilidad" [Ex. No. 258, p. 105].

OSHA cree que el impacto de variabilidad sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm fue exagerado por los comentaristas. Según fue advertido por la API, alguna de esta variabilidad es el resultado de muchas pequeñas fugas en el equipo de pasar inadvertidas (Ver, por ejemplo, Ex. No. 204-7, p. 20). OSHA ha determinado que un buen programa de detección y reparación de fugas puede reducir el número de fugas, y bajas así la variabilidad. Los comentarios del Dr. Harris, Dr. Spear, y otros todos enfatizan que la variabilidad de exposición que no sean al azar, así como niveles de exposición promedio, pueden ser reducidos contratando exposiciones pico, o altas intermitentes. Tales exposiciones pueden ocurrir según los empleados se mueven por la planta química, o pasan tiempo en un área cercana a la fuente de emisión. Debido a que los deberes de un empleado pueden variar de día a día, puede venir en contacto con fuentes de emisión indiferentes días, resultando en variabilidad día a día que no es el azar en sus niveles de exposición TWA 8 horas. La variabilidad de exposición que no sea al azar también puede aumentar cuando las emisiones de una fuente particular aumentan debido a una fuga.

En evaluar la factibilidad de PEL alternativos para benceno, el equipo de JRB tomó en cuenta la efectividad de varios controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir las exposiciones promedio 8 horas, y pico, algunos de los controles juzgados por JRB como que son efectivos en reducir las exposiciones promedio y pico incluyen doble sello de bomba, capuchas ventiladas sobre puntos de muestreo de proceso, y programas de detección de fugas.

Durante el curso del estudio de factibilidad los ingenieros y los higienistas industriales visitaron un número de facilidades que usan estos tomar para minimizar cierta variabilidad controlando las exposiciones intermitentes pico, o de alto nivel. El Dr. Harris, un profesor de higiene industrial, señaló que hay métodos para bajar las exposiciones pico que reducirán la exposición aritmética principal, y la variabilidad [Tr. 3/19/88, p. 157-160]. E. Sr. Lynel, un experto en higiene industrial que testificó la parte de CMA, declaró:

las clases de cosas - tareas, episodios de eventos que llevan a casos intrínsecos, generalmente pueden hallarse.

Suceden dos cosas si puede librarse de esos casos, identificar, y eliminar los casos de alta exposición. Una es que reduce la variabilidad, y otra es que reduce el promedio [Tr. 3/26/86, p. 92].

Este tipo de acción, el cual reducirá la probabilidad de una alta exposición a benceno, no fue considerado en el análisis por API [Ex. No. 204-78, 218-B].

OSHA ha considerado cuidadosamente el impacto de variabilidad sobre la factibilidad (Ver también las discusiones bajo métodos de controles. Durante estas visitas de sitio, el personal de planta indicó que no se encontrarían problemas especiales en usar estos controles para alcanzar en PEL TWA 8 horas de 1ppm. Así, el programa de detección de fugas, incluyendo adiestramiento de empleados en el reconocimiento de riesgo y procedimientos seguros, juzgados por JRB y Miridian ser necesarios para alcanzar cumplimiento con un límite de exposición a benceno TWA 8 horas de 1ppm reducirá el nivel de exposición de benceno diario, y la variabilidad de exposición diaria [Ex. No. 252A-14, p. 5,6]. Esta posición estuvo apoyado por un informe EPA [Ex. No. 240 B], el cual declaró que un programa de detección

formalizado puede reducir significativamente las emisiones de benceno.

Hay alguna confusión en el cuestionado de Miridian. En las submisiones post vista [Ex. No. 252 A-14], Miridian aclaró que ellos habían considerado la variabilidad cuando estudiaban la efectividad de los controles. Fue el personal de planta quien no había indicado en las visitas que la variabilidad crearía problemas anormales.

Más aún, hay un número de métodos que los patronos pueden Las razones de salud para el STEL están explicadas anteriormente. OSHA concluye que es tecnológicamente factible.

Un análisis del expediente revela que hay dos patrones importantes de exposición de los trabajadores en las industrias discutidas anteriormente. El primer grupo se mueve por los alrededores constantemente, y está expuesto debido a fugas que ocurren impredeciblemente [Ex. No. 203-7, p. 20]. Para estos trabajadores, OSHA asumió que los patronos prudentes instituirán un programa de detección de fugas, e instalarán controles de ingeniería para asegurar que las fugas no causen un problema de cumplimiento para cumplir con el PEL TWA 8 horas de 1ppm. (Esta asumisión está reflejada en el capítulo de costo del RIA). Como un resultado de estas iniciativas, es extremadamente improbable que fugas al azar expongan a los trabajadores a niveles ambientales sobre el STEL 5ppm.

El segundo grupo está expuesto a altos niveles de benceno por períodos de tiempo relativamente cortos durante operaciones tales como mantenimiento, cargado de productos, muestreo de proceso, y calibrado de cumplimiento y monitoreo). Hay mucha evidencia de que muchas fuentes de variabilidad con detectables y controlables. En adición, el análisis de OSHA de los datos API indica que el problema de la variabilidad al azar no es tan grande como API

sugiere. Consecuentemente, OSHA concluyó que la variabilidad que pueda permanecer fuera del control del patrono no hace cumplimiento con el PEL 1ppm infactible porque las técnicas de control están fácilmente bajo el PEL 1ppm, para asegurar que las restantes variaciones resultarán en muy pocas exposiciones al azar sobre el PEL.

Finalmente, según discutido en la sección de variabilidad bajo monitoreo, no hay requisito para controlar exposiciones tanto bajo el PEL como para asegura que absolutamente ninguna exposición al azar excede al PEL. La antigua política de cumplimiento de OSHA, en reconocimiento de la existencia de una "situación intrínseca ocasional", está diseñada para evitar que se emitan citaciones bajo tales circunstancias.

Límite de exposición a corto término

* La regla final contiene un STEL de 5ppm por 15 minutos.

tanques. Para estos trabajadores, el PEL de 1ppm es inefectivo en limitar exposiciones a corto término debido a que las exposiciones pico se pierden en el promedio haciendo así el STEL depende de el tipo específico de operación envuelta. En algunos casos, puede ser necesario instalar controles de ingeniería (e.g., para calibrado de tanques, muestreo de proceso, y cargado de producto), muestras en otros casos, los respiradores son apropiados. De acuerdo con JRB:

Los controles de ingeniería requeridos para alcanzar un límite de exposición a corto término (STEL) son los mismos que aquellos que pueden ser usados para alcanzar una exposición TWA 8 horas de 1ppm. Las actividades que pueden resultar en exposiciones a corto término en los sectores industriales de químicos de coque y carbón, refinado de petróleo y petroquímicas son los siguientes:

* Muestreo de proceso

- * Cargado de carros o camiones tanque con benceno, o líquido que contengan benceno
- * Calibrado de tanque
- * Trabajo de laboratorio (laboratorio de control de calidad)
- * Mantenimiento

JRB ha tratado la factibilidad de controlar las exposiciones para cada una de estas actividades en secciones anteriores ***

Es factible reducir exposiciones a corto término durante operaciones de cargado de gasolina a bajo 5ppm, medido como un TWA de 15 minutos. Los datos compilados por Irving and Grumbles (1981) muestran que exposiciones de 20 minutos durante el cargado de camiones tanque de gasolina variaron de 1.1ppm, para facilidades que usen el cargado por abajo con recuperación de vapor, a 4.1ppm, para aquellos que usen cargado por arriba con recuperación de vapor ***

Las exposiciones a corto término no son típicas en varias operaciones en el sector de la industria manufacturera de llantas de gomas; ejemplo de estas operaciones son la construcción y recauchado de llantas. Las actividades en las cuales las exposiciones a corto termino son probables incluyen la reparación de llantas, y la transferencia de cementos del área de mezclado a las varias áreas donde se usen cementos. Aumentar la ventilación local en estaciones de reparación de llantas puede reducir las concentraciones de benceno por aproximadamente 95 %, según establecido en la Sección 4.2.4. Evitar derrames y usar envases cerrados deberá eliminar las fuentes de contaminación que pudieran llevar a exposiciones a corto termino en aquellas áreas. JRB observó el uso de envases cerrados durante dos visitas de sitio a plantas manufactureras de llantas (JRB Site Visits, 1983) y considera que su uso es una práctica

corriente en la industria.

Debido a la naturaleza intermitente, impredecible y variada de las actividades de mantenimiento. JRB asume que los respiradores serán el método de control más apropiado a usarse para que los trabajadores de mantenimiento alcancen el PEL alternativo TWA 8 horas a 1ppm y el STEL 15 minutos a 5ppm [Ex. No. 153, p. 4-45].

Los controles de ingeniería están disponibles para limitar las exposiciones a corto término de muchos trabajadores, y la norma permite el uso de respiradores para controlar exposiciones a corto término para mantenimiento, y tipos de operaciones similares donde los controles de ingeniería puedan no ser factibles. OSHA, por lo tanto, concluye que el cumplimiento con el STEL 15 minutos 5.0ppm, es tecnológicamente factible.

E. Costo de Cumplimiento

Esta sección presenta el estimado de OSHA de los costos de cumplimiento en que incurrirían los patronos en los siete sectores principalmente afectados por la norma de benceno propuesta. Debido a que hay diferencia específicas de industria en las características de exposición y uso de equipo, los estimados de costo para cada sector fueron desarrollados separadamente.

Primero, se identificó una línea de referencia de práctica de industria actual para cada sector. Esta línea de referencia fue derivada de información sobre métodos de producción y de control de riesgo actuales, obtenidos durante los esfuerzos de recopilación de información de JRB, y de otras submisiones al expediente. Los costos de los controles de ingeniería para alcanzar cada PEL sucesivamente más bajo fueron estimados basados en la asunción de que nuevos controles pidieron ser añadidos a aquellos controles ya colocados.

La Tabla B resume los estimados de costos de cumplimiento de la norma revisada de benceno con un PEL 1.0ppm, y un nivel de acción de 0.5ppm. Nótese que los "costos que no son de ingeniería" son los costos asociados con otras provisiones de la norma, tal como vigilancia médica, monitoreo de exposición, adiestramiento, etc. Los costos capitales anualizados son el interés y depreciación anuales necesarios para pagar por una inversión de capital sobre la vida útil de cada tipo de equipo. Los costos de cumplimiento atribuidos a la industria de llantas son para solventes con altas concentraciones de benceno. La Tabla C provee un desglose sector por sector de los costos que no sean de ingeniería de la norma.

Tabla B - Costos Anualizados Totales Estimados Asociados con la norma revisada de benceno
(Millones de dólares 1983)

Sector	Costo de ingeniería totales anualizados	Costos no ingeniería totales anualizados	Costos totales anualizados
petroquímica	5.1	0.5	5.6
refinado de petróleo	2.1	1.9	4.0
químicos de cobre y carbón	*6.8	0.3	7.1*
manufactura de llantas	1.0	0.2	1.2
terminales al grueso	0.2	0.6	0.8
plantas al grueso	N/A	4.9	4.9
camiones tanque	N/A	0.5	0.5
Total de todos los sectores	15.3	8.8	24.1

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario N/A= No Aplicable (i.e., OSHA asumió que el cumplimiento con estas disposiciones no será requerido).

* Los estimados de costo para los sectores de químicos de coque y carbón representan el límite superior porque estuvieron basados en la asunción de que la industria instalaría los controles de ingeniería requeridos durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma de benceno. Sin embargo, a los químicos de coque y carbón se ha dado un período de fase de 5 años, para disminuir el impacto potencial. Esta disposición permitirá a la industria instalar el nuevo equipo cuando el equipo viejo se desgaste, reduciendo costos de cumplimiento avanzado. Los datos no estuvieron disponibles para estimar esta reducción.

Tabla C - Resumen de Costos que no sean de ingeniería, anualizados totales asociados en la norma revisado (Dólares 1983)

Industria	Area Reglamentada	Monitoreo de exposición	Programa Cumplimiento	Adiestramiento	Exámenes Médicos	Costos totales anuales
petroquímica	7,500	255,000	4,500	153,300	0	538,200
refinado	11,800	279,400	7,100	414,000	0	1,924,100
químicos de coque y carbón	2,100	62,900	1,200	130,500	0	253,200
terminales al grueso	11,500	377,400	28,700	91,800	0	561,500
plantas al grueso	65,200	2,325,000	163,300	521,800	951,800	4,858,000
camiones	N/R	51,600	7,800	N/R	281,300	462,900
llantas	N/R	N/R	N/R	N/R	N/R	209,900
Total	98,100	3,351,500	212,600	1,311,400	1,233,100	8,807,800

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de análisis reglamentario. OSHA asumió que estuviera en cumplimiento N/R = OSHA asume que estas posiciones no están requeridos.

El costo total anualizado para cumplir con la norma revisada se estima que sea \$24 millones. Un análisis de estos costos en base a disposición por disposición muestra que la instalación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo ?? 65% de estos costos de cumplimiento? modificaciones para cumplir con el PEL 1.0ppm y el STEL 5.0ppm justifican?

El monitoreo de exposición y la vigilancia médica son las disposiciones más caras no relacionadas con el PEL, cada una justifica sobre 10% de los costos estimados de cumplimiento.

Un análisis de los costos en base a sector por sector revela que la instalación de controles de ingeniería en el sector de químicos de cobre y carbón justifica aproximadamente 30% de los costos totales anualizados. Esto es probablemente debido a las altas exposiciones actuales en la industria (i.e., exposición promedio sobre 1.5ppm) y la antigüedad de las plantas (i.e., antigüedad promedio de 20 años a 40 años).

F. Análisis de factibilidad económica

OSHA ha determinado que es económicamente factible para los siete sectores de la industria y usuarios de solventes (incluyendo manufactura de llantas) cumplir con las provisiones de la norma revisada de benceno de un nivel de acción de 1.0ppm y 0.5, y que ninguno de estos sectores experimentarían un impacto económico adverso significativo debido a la norma.

Impactos típicos

Si ninguno de los costos de cumplimiento fueran transmitidos a los consumidores, una firma promedio experimentaría una declinación de ganancias después de los impuestos de menos de 2% en sus líneas de producto afectadas por la norma de benceno propuesta, en todos los sectores excepto acero y hierro, el cual incluye químicos de coque y carbón. Si todos los costos asociados con la propuesta fueran a ser pasados adelante a los clientes, de manera que las

ganancias después de los impuestos en estas líneas de productos permanecieran sin cambios, entonces una firma promedio en toda industria requeriría aumentos de precio de menos de 0.1% (0.2% en hierro y acero), para compensar completamente estos costos (ver la Tabla D). OSHA cree que los impactos económicos estimados bajo cada uno de estas escenarios representan casos extremos o límites (es probable que algunos de los costos sean transmitidos, y algunos absorbidos), y que estos cambios son claramente costeables a estos sectores de industria basado en el pequeño tamaño de los costos en relación a ganancias y ventas. Consecuentemente los impactos mayores no son probables. La norma revisada de benceno es improbable que tenga algún importante significativo sobre la viabilidad a largo término de facilidades de otro modo productivas o causar que firmas de otro modo productivo abandonen estas industrias. Así, OSHA concluye que la norma revisada de benceno es económicamente factible para firmas típicas en el sector de la industria estudiado.

Tabla D - Impactos económicos estimados de la norma de benceno en una firma promedio en cada sector de la industria

Industria	Declinación de la ganancia después de los impuestos de una firma promedio en cada industria si los costos permanecen sin cambios (porcentaje)	Rentas aumentadas requeridas para balancear completamente los costos de cumplimiento de una firma promedio en cada industria (porcentaje)
petroquímicos	1.64	0.07
Refinado de petróleo y terminales al grueso	0.04	<0.01
hierro y acero	0.24	0.02
manufactura de llantas	0.31	0.01
plantas al grueso	0.61	<0.01
camiones tanques para alquiler	0.46	0.01

Fuente: Departamento del Trabajo de EEUU, OSHA, Oficina de Análisis Reglamentario.

*Ya que la industria del hierro y el acero sufrió una pérdida en 1983, este valor representa un aumento en la pérdida.

Usuario de Solventes

Los usuarios de solventes probablemente cumplirán con una norma revisada de benceno que están excluidos del alcance de la norma. Hay procesos disponibles para reducir la contaminación de benceno en solventes a bajo 0.1 por ciento. Los precios de los solventes son menos de 0.1 por ciento de benceno son sólo ligeramente más altos que los solventes contaminados de benceno. Consecuentemente, OSHA concluye que la norma revisada es económicamente factible por usuarios de solventes.

Químicos de coque y carbón

Si los controles son instalados durante el primer año siguiente a la promulgación de la nueva norma, OSHA estima que los costos de cumplimiento anualizado para este sector serán

aproximadamente \$70 millones comparado a las rentas al grueso de aproximadamente \$40 millones.

Consecuentemente, el valor del dólar de los costos son pequeños en relación al año de la industria. De acuerdo con AISI, sin embargo, la industria de hierro y acero experimentó una pérdida después de los impuestos netos, de aproximadamente \$2.2 billones de 1983 [Ex. No. 201-44, p. 39]. Aunque mucho de esta pérdida fue debido a la carga de depreciación de una vez en la industria, las cifras para 1984 aún revelaban una pérdida de casi \$200 millones. Así, estos datos indican que este sector está experimentando problemas económicos. En adición, AISI deberá:

***las importaciones constituyeron 25.2% del suministro aparente de acero de Estados Unidos en 1985 (Segundo sólo al alza record en 1984 de 26.4%). Con importaciones a tan altos niveles, no es probable que los precios de los productos de acero pudieran ser aumentados para cubrir los costos reglamentarios que son aplicables sólo a productos domésticos [Ex. No. 201-44, p. 38].

La industria doméstica del acero está afrontando una crisis financiera. Los costos de deuda industrial y los costos de servicio de deuda siguen aumentando. La industria del acero doméstica no puede costear reglamentaciones adicionales que no sean flexibles*** [Es. No. 201-44, p. 40].

En la otra mano, la imposición de varias cuotas sobre importaciones de acero, y una reducción en las tasas de interés han compensado estos eventos. Estos dos factores, así como de cierre de facilidades viejas e ineficientes, debieran reducir las pérdidas experimentadas por la industria durante los últimos varios años.

No obstante, en vista de las circunstancias actuales de la industria, la USWA y AISI han recomendado un período de faseo extendido para los controles de ingeniería requeridos. Dada esta disposición, ambas partes visualizan que el cumplimiento con la norma sea económicamente factible para la industria del hierro y el acero. La USWA declaró, por ejemplo:

A pesar de estos tiempos duros en la industria, la AFL-CID y USWA no ven razón por la cual cualesquiera planta existente de subproductos o BIX debiera tener que cerrar por la imposición de una nueva norma de benceno. Aunque nos opondríamos a un período largo de faseo para la norma como entero en este sector, ciertos controles caros pudieran ser fasiados a través del tiempo. Por ejemplo, podría permitirse a la industria instalar bombas de doble sello mecánico, o impulsados magnéticamente, según las bombas actuales se gastan, siempre que tales sustituciones se hicieran dentro de 5 años. Los sumideros de conversión, sistemas de concentración de gases, y la conversión de enfriadores de agua directa, cuando necesario [Ex. No. 262, p. 35-36].

AISI declaró:

Permitir un período de cumplimiento extendido para la implantación de controles de ingeniería factibles capacitaría a la industria financieramente castigada, para conservar el efectivo escaso, mediante la instalación de controles de ingeniería sobre una base que corresponda más cercamente al ciclo normal de sustitución de equipo. Tal agenda de implantación (con el uso de respiradores permitido en el interim), representaría un curso de acción, más factible, práctico, y efectivo de costo que lo que OSHA ha propuesto. También disminuiría algunas de nuestra preocupaciones en relación al impacto económico de la norma en la industria del acero [Ex. No. 259, p. 39-40].

Por las razones establecidas, por lo tanto, OSHA ha aceptado estas recomendaciones y ha modificado el método de cumplimiento para el sector de químicos de coque y carbón. En vez de requerir la implantación de controles de ingeniería factibles para reducir la exposición de trabajadores son más tarde de 2 años después de la fecha efectiva de la norma, según está requerido para otros sectores, a los químicos de coque y carbón se permitirá fasear estos controles sobre un período de 5 años, y el uso de respiradores está permitido entretanto. Así, OSHA concluye que el cumplimiento con una norma de benceno es económicamente factible para el sector de químicos de coque y carbón.

Conclusión

OSHA también ha determinado que la norma revisada de benceno es económicamente factible en cada uno de los sectores de la industria.

G. Análisis de Flexibilidad Reglamentaria

De conformidad con la Ley de Flexibilidad Reglamentaria de 1980 (Pub. L.96-353, 94 Stat. 1164 [5 USC 601 et. seq.]), OSHA ha estudiado y ha dado consideración especial a la mitigación de los impactos económicos de la norma propuesta sobre pequeñas entidades. OSHA consideró factores de tamaño tales como número de empleados, activos totales, y rentas al grueso, al identificar cualquier impacto económico adverso de la norma revisada de benceno.

En las cuatro industrias caracterizadas por firmas grandes (i.e., petroquímicas, refinado, coque y llantas), OSHA no anticipa ningún impacto diferencial sobre firmas pequeñas, porque la mayor parte de los costos mayores son aproximadamente proporcionados al tamaño de las facilidades. Por ejemplo, el costo total de mejorar sellos de bombas en una facilidad productora de benceno depende del número de sellos de bombas en la facilidad, y el costo total de la

reducción de exposiciones en una planta manufacturera de llantas depende o de la cantidad de ventilación que deba ser provista, o de la cantidad de solvente de benceno usado. Estos factores varían directamente con los niveles de producción de la firma. En adición, debido a economía de escala, las firmas más pequeñas en estos sectores son de tamaño substancial en términos de rentas al grueso y números de empleados.

Dos sectores están caracterizados por pequeñas firmas. Esta sección, por lo tanto, se concentra en evaluar los impactos económicos de la propuesta de benceno en pequeñas firmas en las plantas al grueso y camiones tanques para los sectores de alquiler.

Las plantas al grueso tienen un promedio de 19 empleados o tiempo completo, tienen fondos brutos de \$1.3 millones, rentas brutas promedio de \$10 millones, y ganancias después de los impuestos de \$55,000. Aunque estas firmas no son grandes, en promedio, tienen rentas substanciales. Los combustibles contenidos en estas facilidades están principalmente contenidos en sistemas cerrados. La mayoría de las plantas al grueso incurrirán sólo en costos menores de alrededor de \$450 asociados con monitoreo, respiradores, adiestramiento, y vigilancia médica. Las pequeñas firmas en este sector (i.e., aquellas con menos de \$500,000 en fondos) incurrirán en una disminución en ganancias después de los impuestos (y en el salario de su ejecutivo principal), de menos de 1%, asumiendo que ninguno de los costos sea pasado a los consumidores. Las firmas mayores tendrán una disminución menor de ganancias. Asumiendo que los costos sean pasados hacia adelante, las pequeñas firmas requerirán un aumento de precio de aproximadamente 0.02% para mantener el nivel actual de ganancias. OSHA cree que estas firmas serán capaces de pasar hacia adelante el aumento de precio de 0.02% porque la mayor parte de estas firmas están localizadas en áreas de población esparcida con menos competencia,

y porque todas las firmas en este sector experimentarán costos de cumplimiento similares. (En áreas densamente pobladas, las facilidades usualmente tienen controles de vapor, y están en gran parte exentos de la norma.

En camiones tanque para el sector de alquiler, OSHA no ha atribuido ningún costo para controles de ingeniería, porque han sido considerados en la discusión de otros sectores (i.e., refinado, petroquímicas, y almacenado al grueso). OSHA cree que este sector incurrirá en costos de aproximadamente \$1,900 por firma para adiestramiento, vigilancia médica, y monitoreo. El cumplimiento con la norma de benceno revisada para pequeñas firmas en este sector (i.e., aquellos con menos de \$5 millones en venta anual) resultará en una disminución promedio en las ganancias después de las contribuciones de alrededor de 2 por ciento si los costos no son pasados hacia adelante, o requeriría aumentos de precio de aproximadamente 0.07 por ciento para que las ganancias permanezcan sin cambios. Otra vez, ya que la mayoría de las firmas experimentarán costos de cumplimiento similares, es probable que estos costos sean pasados hacia los consumidores.

OSHA, por lo tanto, cree que el impacto sobre pequeños negocios en ambos de estos sectores será menor.

Los pequeños negocios que en la actualidad usan solventes contaminados con benceno, se espera que compren solventes que inicialmente tengan menos de 0.5% de benceno y, después de 2 años, tengan menos de 0.1% de benceno. Entonces estarán excluidos de las otras disposiciones de la norma.

Según discutido anteriormente, hay una cantidad de procesos disponibles para reducir la concentración de benceno en líquidos (ver el Capítulo 4 del informe JRB [Ex. No. 153]).

Algunos de estos solventes ya están en el mercado en el mismo alcance de precios que los solventes contaminados con concentraciones de benceno más altas. Una gran compañía de petróleo, por ejemplo, al presente mercadea nafta de petróleo con menos de 0.1 % de benceno, al mismo precio establecido que la nafta sin tratar. Aunque JRB informa que algunos de los solventes de bajo contenido de benceno son actualmente más caros que los solventes son alto contenido de benceno (aproximadamente 10 centavos por galón), después de la promulgación de una nueva norma, la ventaja competitiva de los solventes con bajo contenido de benceno probablemente llevará a la producción expandida de tales compuestos, y precios mas bajos. Esta fue la experiencia de OSHA con una disposición similar en la norma de cloruro de vinilo.

Los solventes típicamente representan un pequeño costo para la mayoría de los negocios, y un pequeño aumento en estos costo no afectará apreciablemente a los patronos, ya que todos los competidores estarán igualmente afectados. El aumento substancial en los costos de solventes durante el período de 1975-1982 debido al gran aumento en el costo del petróleo fueron exitosamente pasados hacia adelante por los usuarios, porque estos solventes son usualmente un pequeño costo de negocio.

Por estas razones, OSHA cree que el cumplimiento con la norma de benceno es técnica y económicamente factible, y no tendrá impacto significativo sobre los pequeños negocios que en la actualidad usen solventes contaminados con benceno.

H. Evaluación de impacto ambiental - Hallazgo de impacto no significativo

Las revisiones propuestas a la norma de benceno han sido revisados de acuerdo con los requisitos de la Ley de Política Ambiental (NEPA) de 1969 (42 U.S.C. 4321 et seq.), el Consejo de Calidad Ambiental (CEA) reglamentaciones NEPA (40 CFR Part 1500), y los Procedimientos

de Cumplimiento DOL NEPA de OSHA (29 CFR Part 11).

Como resultado de esta revisión, el Secretario Auxiliar ha determinado que la reglamentación propuesta no tendrá impacto significativo sobre el ambiente externo. Los impactos sobre los ambientes de lugares de trabajo están discutidos en otras porciones de este preámbulo.

Bajo las presentes revisiones a la norma de benceno, ha habido algunos cambios en el alcance de la norma, las definiciones de benceno y mezclas de benceno, y en las disposiciones de monitoreo, así como algunas modificaciones de lenguaje en general. La norma final incluye disposiciones para TWA 8 horas de 1ppm, y un máximo de 5ppm sobre un período de 15 minutos.

Los cambios en el período de tiempo para que los patronos reformulen productos, o para que hallan substitutos para cumplir el PEL, o para que los hornos de coque implanten controles de ingeniería, no debe tener un impacto significativo sobre el ambiente externo. Consecuentemente, las conclusiones obtenidos en el hallazgo anterior de OSHA de impacto no significativo (50 FR 237: 5070-5071, December 10, 1985) permanece válido.

IX. Conclusión y Límite Permisible de Exposición

OSHA ha considerado cuatro (4) límites de exposición, a 5.0ppm, 1.0ppm, 0.5ppm, y 0.1ppm antes de proponer un promedio de tiempo ponderado (TWA) de 8 horas 1ppm, y un nivel de acción de 0.5ppm. Dos límites adicionales fueron propuestos en comentarios, 2ppm, y 1ppm, con una estrategia de cumplimiento diferente, la cual permitiría exposiciones promedio más altos. En adicción, OSHA pidió comentarios sobre si un límite de exposición a corto termino (STEL), posiblemente 5ppm sobre un período de 15 minutos, debiera ser incluido.

OSHA ha considerado cuidadosamente toda la evidencia y los comentarios. Basado en esta revisión, OSHA concluye que un TWA 8 horas 1ppm, y un STEL 5ppm sobre un período de 15 minutos son límites de exposición apropiados. Disminuirán substancialmente un riesgo significativo de leucemia y otras enfermedades de la sangre, y no tratan de reducir más un riesgo significativo. Estos niveles son técnica y económicamente factibles, y son el nivel factible más bajo generalmente alcanzable.

Según discutido en profundidad en la sección de riesgo significativo, el riesgo de muerte por leucemia de una exposición de vida de trabajo a 10ppm es 95 minutos en exceso por 1000 empleados expuestos. Esto es claramente un riesgo significativo. El TWA de 8 horas 1ppm alcanzará una reducción mayor de 90% en ese riesgo. La nueva norma reducirá substancialmente los riesgos de otra enfermedad de la sangre y de órganos que forman sangre, tales como anemia aplásica, mieloma múltiple, y pancitopenia.

Según discutido anteriormente en la sección de factibilidad técnica y económica, un TWA de 8 horas a 1.0ppm es claramente técnicamente factible con controles de ingeniería y prácticas de trabajo para la gran mayoría de la producción y más operaciones continuas en los segmentos reglamentados. La norma permite el uso de respiradores para actividades de mantenimiento y reparación, operaciones intermitente cortas, operaciones donde el benceno esté presente por 30 días o menos, y otras operaciones donde el patrono pueda demostrar que los controles de ingeniería y práctica de trabajo no son factibles para alcanzar los límites de exposición.

OSHA también concluye que esta norma es claramente económicamente factible. Ello resultaría, si los costos fueran transferidos a los compradores, de no más de 2% de reducción en ganancias de los sectores donde los efectos son mayores. Si todos los costos son transferidos

a los compradores, el máximo aumento promedio en un sector sería 0.2%.

Según discutido en la Sección de Impacto Económico, la industria de químicos de coque y carbón afronta el mayor impacto adverso potencial resultante de la norma. Ya que los costos de cumplimiento para operaciones de subproductos de coque serían aproximadamente 0.2% de las ventas para la industria del acero, y esta industria está operando con pérdida neta, OSHA ha concedido a este sector un período extendido de 5 años para cumplir con los controles de ingeniería. OSHA concluye que según bosquejada, la norma es económicamente factible para este sector, ya que la industria está de acuerdo con el período de cumplimiento extendido.

Obviamente, un nivel de 5.0ppm es claramente factible, ya que el nivel 1.0ppm está, sin embargo, basado en que la evaluación de riesgo que un nivel de 5.0ppm alcanzaría sólo una reducción 50% en el riesgo, no la reducción de 90% en índices de riesgo que un nivel de 1.0ppm alcanza. El nivel 1.0ppm reduce substancialmente un riesgo significativo que existirá a 5ppm adicional y es claramente factible. Consecuentemente, el nivel 5ppm es apropiado.

Varios participantes recomendaron que OSHA establezca básicamente un límite de exposición a largo término de 1ppm, en vez de un TWA 8 horas 1ppm. Este asunto (al que se hace referencia como variabilidad), esta discutido en mayor detalle en las secciones de factibilidad tecnológica y monitoreo de exposición.

Hay cierta cantidad de fluctuación al azar día a día alrededor del nivel de exposición promedio. Con un TWA 8 horas 1ppm, los patronos deben mantener las exposiciones en promedio al bajo 1ppm, de modo que haya pocas fluctuaciones diarias sobre el límite TWA 8 horas 1ppm.

Con un límite promedio a largo termino 1ppm, (el cual pudiera conseguirse mediante

varios mecanismos bajo variabilidad en la sección de monitoreo), siempre que las exposiciones promedio a largo término estuviera bajo 1ppm, la fluctuación diaria pudiera ser sobre 1ppm. Consecuentemente, este enfoque puede llevar a exposiciones promedio más altos que el enfoque TWA 1 ppm.

Según discutido en las secciones de factibilidad y monitoreo OSHA no cree que la variabilidad en las industrias reglamentadas sea tan grande como algunos participantes reclaman, y concluye que el TWA 8 horas 1ppm es claramente factible. OSHA concluye que el TWA 8 horas 1ppm también es apropiado porque la reducción actual del riesgo de la nueva norma es entonces substancialmente mayor de 90%. Ver la discusión en la sección de riesgo significativo.

Según discutido en la sección de factibilidad técnica muchos de los mismos tipos de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los cuales alcanzaría un nivel 1.0ppm pudiera también ser usados para tratar de alcanzar un nivel de 0.5ppm en las industrias cubiertas. El uso más extenso del mismo tipo de controles y algún forzado de la tecnología pudiera alcanzar 0.5ppm en algunas operaciones, pero el expediente no es claro en cuán extensamente sería alcanzado el 0.5.

La AFL-CIO y United Steelworkers han contendido que OSHA debería establecer un nivel TWA 8 horas 0.5pp. Ellos declararon que OSHA tiene autoridad para forzar la tecnología, y no ha dado suficiente atención a lo que es alcanzado en la mayoría de las facilidades modernas.

En la otra mano, varios participantes de la industria declararon que OSHA no ha dado suficiente pensamiento a la variabilidad y algunos otros problemas tecnicos en alcanzar 1ppm. Estos asuntos están discutidos en detalle en la sección de factibilidad técnica.

OSHA ha considerado cuidadosamente la evidencia y los argumentos. OSHA concluye que ha determinado correctamente que un TWA 8 horas 1ppm, y no 0.5ppm es el nivel factible más bajo. Las uniones han señalado algunas situaciones donde los controles pudieran hacer algo mejor que 1ppm. La industria ha sugerido que algunas dificultades técnicas que pudieran crear más reto técnico para alcanzar 1ppm. OSHA cree que ha escogido el balance correcto a 1ppm, puesto que el nivel puede tener un gran grado de confianza es generalmente alcanzable. OSHA cree que el nivel de acción alcanzará, en el caso de benceno, mucho de lo que puede alcanzar a través de un intento mayor para forzar la tecnología, y la historia de la norma sugiere que un alto grado de confianza en la norma tiene valor. Ver la discusión en la sección de factibilidad técnica.

OSHA concluye que un nivel TWA 1.0ppm con un nivel de acción 0.5ppm, será substancialmente tan protector como, y más efectivo de costo que un nivel TWA 0.5ppm en estas circunstancias. Como resultado del nivel de acción, OSHA cree que muchos patronos, donde es factible alcanzar 0.5ppm, escogerán alcanzar este nivel con controles de ingeniería y prácticas de trabajo, para ahorrar en los costos de las disposiciones de monitoreo y vigilancia medica que están requeridas para empleados expuestos sobre el nivel de acción de 0.5ppm.

Cuando no es factible alcanzar niveles bajo 0.5ppm, OSHA concluye que las disposiciones de higiene industrial, monitoreo, y medicas proveerán protección substancial para empleados expuestos entre 1.0ppm y 0.5ppm. Ellos resultarán en menos exposición a los empleados a través de adiestramiento, ropas protectoras, y monitoreo. Las disposiciones médicas detectarán algunas condiciones sanguíneas anormales, las cuales, si se detectan temprano, hacen posible evitar o tratar algunas condiciones.

Un límite permisible de exposición de 0.1ppm no, sobre la evidencia ahora ante OSHA, parece ser técnicamente factible de alcanzar. Tratar de alcanzar los controles de ingeniería y prácticas de trabajo parecería requerir rediseños mayores en grande, las facilidades de capital intensivo. Tales como refinerías, operaciones de coque y plantas petroquímicas y pequeños negocios también. Muchas operaciones a gran escala necesitarán ser aisladas, o automatizadas. Hacer modificaciones principales para un gran porcentaje de facilidades en un número de las industrias afectadas no parecería ser técnicamente factible a este tiempo.

Límite de Exposición a corto término (STEL)

Según discutido en mayor extensión en la parte de Límite de Exposición Permisible del Sumario y Explicación de la Norma, OSHA concluye que es apropiado incluir un STEL de 5ppm sobre período de 15 minutos en la norma de benceno. Los estudios animales indican que las exposiciones intermitentes (un buen modelo para pocos fluctuantes), causaron mayores disminuciones en ciertos contajes de sangre que las exposiciones continuas al mismo nivel. Varios estudios de control de caso de trabajadores de refinería muestran exceso de riesgo de leucemia entre tuberos, trabajadores de mantenimiento, y otros trabajos que conllevan exposición a benceno probablemente como exposiciones piso intermitentes. Este límite es factible y añade poco a los costos porque el límite de 1ppm en general será alcanzado controlando los pisos. También reducirá la dosis acumulativa en ciertas circunstancias.

X. Sumario y Explicación de la Norma Federal

OSHA ha determinado que los requisitos establecidos en la norma final son aquellos basados en los datos actualmente accesibles, los cuales son necesarios, y apropiados para proveer protección a los empleados expuesto a benceno. En el desarrollo de esta norma, OSHA ha

considerado cuidadosamente los comentarios y datos de las partes interesadas sometidos al sumario. En adicción, se han tomado en consideración numerosos trabajos de referencia, artículos periodísticos, y otros datos en el expediente en el desarrollo de esta norma.

Las siguientes secciones discuten las disposiciones específicas de la norma:

A. Alcance y Aplicación: Párrafo (a)

La norma debe aplicar a todas las exposiciones ocupacionales a benceno, son las excepciones específicas establecidas en el párrafo de alcance y aplicación. El riesgo de benceno depende, desde luego, del grado de exposición y no del segmento de la industria donde el empleado puede estar empleado. No obstante, en algunos segmentos y operaciones, las exposiciones están consistentemente bajo el nivel de acción debido a la naturaleza del proceso. En esas circunstancias, OSHA concede una exención, o exención parcial de la nueva norma de benceno propuesta. En general, el monitoreo inicial para muchas operaciones donde la evidencia claramente demuestra que las exposiciones estarán consistentemente bajo el nivel de acción no parece necesario para proteger a los empleados, ni efectivo de costo. La exenciones específicas están discutidos a continuación.

Debiera señalarse que OSHA ha retenido el nivel 10ppm para sectores los cuales OSHA crea que el nivel 10ppm sea adecuado para la protección de empleados, o que habrá empleados acercándose a ese nivel. OSHA cree que virtualmente todas las exposiciones en los sectores exentos del 29 CFR 1910.1028 estarán bajo 0.5ppm debido a la naturaleza del proceso u otras reglamentaciones, y esa es la base para la exención. Sin embargo, hay una posibilidad de que pueda haber una operación dentro de los sectores exentos, de las cuales OSHA no este consciente. El nivel 10ppm permanecerá como apoyo para evitar que las exposiciones suban

demasiado alto si tal situación existe en el interim hasta que OSHA tome acción reglamentaria ulterior. El nivel 10ppm también está retenido como nivel de control de ingeniería por razones discutidas subsiguientemente. Este enfoque de apoyo ha sido recomendable en varios comentarios (Ex. No. 260, p. 7d).

Párrafo (a)(2)(i) Combustibles. OSHA propuso eximir de la norma de benceno el almacenado, transportación, distribución, dispensado, venta y uso de gasolina, combustibles de motor, y otros combustibles que contengan benceno como un contaminante, o pequeño porcentaje constituyente subsiguiente a su descargado de las facilidades de venta al grueso.

Basado en los datos sumario, OSHA determinó que las exposiciones de benceno en el sector de gasolina al detal estuvieron bajo el nivel de acción propuesto. En un informe NIOSH de 1977 (H-059, Exh. #93A), por ejemplo, la preponderancia de las estaciones de servicio estudiadas tuvieron un TWA 8 horas de menos de 0.1ppm, y sólo una de las 37 estaciones estudiadas tuvo un TWA mayor de 0.2ppm (0.294ppm). En un estudio más reciente sometido por Runio and Scott (Ex. No. 159-67), sobre 96% de las muestras tomadas estuvieron bajo 0.5ppm, y aunque este estudio incluye algunos ejemplos mayores que el PEL propuesto de 1.0ppm (0.9%), OSHA cree que estas lecturas altas fueron probablemente el resultado de prácticas de trabajo impropias (i.e., pararse a varo del viento de la durante el calibrado de tanques, derrames, ect.), y puede fácilmente ser eliminado. La tendencia en años recientes hacia las estaciones de auto servicio también debe tender a disminuir las exposiciones ocupacionales a benceno en este sector.

En adición a tener baja exposición a benceno, el sector de gasolina al detal está caracterizado por un gran número de facilidades (un estimado de 155 mil en 1980, de acuerdo

a A.D. Little, H-059 Ex. No. 3A), son una fuerza de trabajo altamente transitoria, dificultando más de implantación de muchos de los requisitos no - PEL de la norma propuesta (i.e., vigilancia médica y adiestramiento).

Se recibió una cantidad de comentarios sobre esta exención propuesta. La APL comentó extensamente apoyando la exención en su comentario post-vista (Ex. No. 260 - Aldendrem D, pp, 5d-16d). Ellos revisaron una cantidad de estudios de exposiciones de benceno en estaciones de gasolina, y concluyeron que las exposiciones estaban en general substancialmente bajo el nivel de acción, y que las pocas exposiciones sobre el nivel de acción no fueron en general substanciadas por monitoreo repetido. También arguyeron que debido al mucho cambio de empleados y la naturaleza de pequeño negocio de las operaciones podría haber problemas de factibilidad con la reglamentación extensiva. Arguyeron adicionalmente que debido al mucho cambio, y la naturaleza intermitente del bombeo de gas, las exposiciones acumulativas serían bajas. Finalmente, señalaron que la EPA ha tomado cantidad de acciones para reducir las emisiones de hidrocarburos de las estaciones de gasolina, las cuales también tendrán el efecto de reducir más las emisiones potenciales de los empleados a emisiones de benceno. Comentarios similares también fueron recibidas de compañías de petróleo individuales y sus asociaciones (Ex. No. 201-39, por ejemplo).

La AFL-CIO y la "United Steel Workers" estuvieron de acuerdo con la exención para estaciones de gas y combustibles de motor (Es. No. 262, p.54). Sin embargo, la razón por la cual creyeron que la exención fuera apropiada es que creyeron que estas operaciones pudieran estar mayor reglamentadas por EPA.

El "Public Citizen Health Research Group" se opuso a la exención hasta que se condujera

análisis adicional de exposiciones. Ellos señalaron que algunas exposiciones estaban sobre el nivel de acción, y la posibilidad de que el benceno pueda ser usado como un acrecentamiento de octonaje (Ex. No. 201-41, p. 7).

OSHA concluye, después de revisar el expediente, que la exclusión para estaciones de gas, combustibles de motor, y otros combustibles después del descargado final de las facilidades de almacenado de venta al grueso, es apropiado. Las exposiciones están generalmente bajo el nivel de acción, y hay muy pocas mediciones sobre el nivel de acción. Mantener las exposiciones bajas es el pequeño porcentaje de benceno en los combustibles en general, y que el trabajo es generalmente intermitente y al aire libre. En adición, esta es un área donde EPA está activamente envuelta en reglamentación para proteger el ambiente. La reglamentación EPA, y los controles (tales como manguitos sobre mangas de gasolina, otros sistemas de recuperación de vapor), son buenos métodos de mantener las exposiciones de los trabajadores bajas. Ciertamente, la EPA ha sido mandado estos requisitos para las áreas urbanas donde estaciones de alto volumen y operaciones están localizadas.

Una excepción a este patrón de exposición general fue señalado durante las visitas. El Dr. Frank Mirer de la United Auto Workers (UAW) señaló lo siguiente durante las vistas públicas:

Los datos citados no aplican a muchas situaciones donde se dispensan combustibles de motor.

El bombeo de gas en estaciones de gas al detal tiene lugar afuera. La operación es generalmente intermitente. El movimiento de aire ambiental afuera confiere mucho mejor ventilación de dilución que ningún sistema que se sueña para interiores.

Así, la UAW también recomienda al límite mismo de modo que las operaciones de

dispensado de combustibles de motor interiores no sean excluidos de la normas [Tr, 3/25/80, pp. 10-11].

La "Motor Vehicle Manufacturers Association" no trató este asunto en submisión post-vista (Ex. No. 248).

OSHA acepta el razonamiento del Dr. Mirer, quien es un experto en asuntos de higiene industrial, de que situaciones donde un empleado esté continuamente bombeando gas en el interior durante un turno completo, otros factores debieran ser considerados. Ya que la ventilación natural y las exposiciones intermitentes no actuarían necesariamente para mantener la exposición de benceno baja durante operaciones interiores, las muestras tomadas afuera en estaciones de llenado no son relevantes, para caracterizar exposiciones en interiores.

Consecuentemente, el párrafo (a)(2)(i) de la norma final dispone que esta exención no aplica donde se dispensen combustibles de motor o gasolina durante más de cuatro horas al día interiormente. Se seleccionó cuatro horas como período razonable para diferenciar entre operaciones intermitentes y no intermitentes.

Debe notarse que el requisito inicial para operaciones no cubiertas por la exención es monitorear inicialmente. Si las exposiciones determinadas por el monitoreo inicial estan bajo 0.5ppm, el único requisito en progreso sobre los patronos es adiestrar periódicamente a los empleados sobre los riesgos de benceno y monitorear si viene evidencia a la atención del patrono de que la exposición a benceno pueda haber subido. Si las exposiciones están sobre 0.5 ó 1ppm, el patrono debe tomar las otras disposiciones requeridas de la norma, dependiendo del nivel.

La propuesta de OSHA eximió, en adición a los combustibles de motores, "otros combustibles", los cuales eximirían combustibles para jet y gasolina de aviación. Esta exención

fue apoyada por la "National Air Transportation Association" (NATA) (Ex. No. 201-21). Hicieron referencia a un estudio introducido en la reglamentación de benceno anterior, el cual indicaron que demostraba que las exposiciones a benceno eran bajas mientras se dispensaban tales combustibles.

La NATA declaró en su prueba anterior que:

El 15 de junio de 1977, personal de la "Gallod Analytical Service Corporation", Berheley Heights, New Jersey, expertos reconocidos en el campo de la comotografía de gas expectrométrica de masa y detección de plomo, visitaron el sitio de Airkaman, Inc. (un miembro de NATA), localizado en el Aeropuerto International Bradley, Windsor Locks, Connecticut. El propósito de su visita fue monitorear el aire ambiental en la zona de reparación de los empleados, para ayudarnos a llegar a una conclusión de si hay o no peligro grave para empleados ocupados en el negocio de combustibles de aviación al detal. Durante el período de monitoreo, los empleados estuvieron expuestos a un amplio alcance de operaciones de aprovisionamiento de combustibles. El alcance incluía mínimo, normal, y extremo. En todos los casos, no se detectó benceno, con el umbral de detección a menos de 0.1ppm.

En adición, proveímos al panel de vista de OSHA con una copia del comunicado enviado a los negociantes de combustibles de aviación de Texaco, Inc.²... Esta prueba adicional, corrobora más el hallazgo de la "Gallod Analytical Service Corporation", debiera ser usada para consideración presente y futura [Docket H 059, Ex. No. 217-37F].

En adición, OSHA recibió otros comentarios (Ex. No. 142-3, 142-7, 142-10, 142-21, 142-31), instando a la exclusión de otros combustibles no gasolina del alcance de la norma propuesta. Aunque OSHA no ha recibido datos de exposición sobre sus operaciones, la Agencia

cree que las exposiciones de empleados están muy por debajo del nivel de acción en la distribución de estos otros tipos de combustibles por que las operaciones son algo limitadas comparado al dispensado de combustible de motor y el contenido de benceno de estos combustibles es típicamente menor que el de la gasolina. Basado en la evidencia de que las exposiciones son bajas, y el razonamiento discutido para combustibles de motores, OSHA concluye que la exención propuesta para otros combustibles está concedida.

Párrafo (a)(2)(ii) Facilidades de Almacenado

En su proceso de reglamentación de benceno de 1978, OSHA propuso que las actividades de mercadeo de combustibles subsiguientes de "terminales al grueso" sean excluidas del alcance de la norma. Esto resultó en la exención de la norma, según fue interpretado, de plantas al grueso que tienen el mismo tipo de operación y realizan la misma función que los terminales al grueso (el almacenado de combustible y el cargado de camiones para distribución del combustible a estaciones de servicio y usuarios en mayor escala). La base para no cubrir las plantas al grueso fue que se habían hecho señalamiento inadecuado para su cubierta (43 FR 5943, Feb. 10, 1978).

La Agencia recibió comentarios sobre el modo en que la exención anterior fue bosquejada en su respuesta a su petición de información bajo su proceso de reglamentación actual. Típico de los comentarios fue la submisión del "American Petroleum Institute" (Ex. No. 142-31), el cual declaró "el contratista de OSHA concluyó que esta exención estaba justificada en base a las exposiciones de benceno muy bajas en los sitios de trabajo. La dificultad con esta exención fue su arbitrariedad. No cubriría terminales de gasolina a granel, los cuales son funcionalmente idénticos (en terminos de exposiciones ocupacionales potenciales a benceno) a las plantas a

granel que fueron exentas.

Por lo tanto, OSHA re-examinó la base de esta exención y concluyó que la base más apropiada para una exención es los niveles de exposición. Si las exposiciones están consistentemente substancialmente bajo el nivel de acción, entonces una exención protegería a los empleados. Pero si las exposiciones están a veces bajo el nivel de acción y a veces sobre ellos, o sobre el PEL, ausentes otras circunstancias compulsivas, una exención total no proveerá protección adecuada, ya que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel de acción. (Obviamente si la exposición promedio está aproximadamente al nivel de acción, aproximadamente la mitad de los empleados estarán expuestos sobre ello).

Las exenciones para las facilidades de almacenado al grueso en la propuesta fueron, por lo tanto, basadas en el nivel de exposición. Dos informes (Irving and Grumbles, 1979, Ex. No. 159-42 ,7Phillips and Jones, 1978, Ex. No. 159-63) indican que las plantas y terminales al grueso con sistemas de control de vapor, ya de cargado por arriba o por abajo, tienen exposiciones TWA 8 horas promedio substancialmente bajo 0.5ppm (i.e., en el vecindario de 0.1ppm), con pocas exposiciones de 8 horas sobre el nivel de acción, y exposiciones pico que promedien 1ppm para un período de 15 minutos.

Así, OSHA concluyó que el uso de cualquiera de los tipos de sistema de control de vapor resultaría en exposiciones promedio virtualmente siempre bajo el nivel de acción, y propuso eximir de esta sección a las operaciones de cargado y descargado en plantas y terminales que usen los sistemas de control de vapor sobre esta base.

Sin embargo, los mismos datos indicaron que las plantas y terminales al grueso o sin sistemas de control de vapor tiene TWA 8 horas en el alcance del nivel de acción lo cual

significa que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel, y algunos sobre el PEL. Por lo tanto, OSHA no propuso una exención para plantas y terminales que no recuperen vapor porque eso no sería suficiente protección para los empleados. Hay muchas técnicas simples y baratas que con frecuencia pueden bajar las exposiciones bajo el nivel de acción y así aumentar la protección de los empleados.

API, durante la reglamentación, sometió datos adicionales, aunque dimitidos, documentando los niveles bajos de exposición en operaciones de cargado que usen recuperación de vapor. Las compañías D y P informaron, en respuesta al estudio suplementario de ARI, de que todas sus operaciones emplean sistemas de recuperación de vapor. Los datos de estudio suministrados por estas dos compañías demuestran bajos niveles de benceno.

API, removi6 resultado de muestras de empleados de mantenimiento del terminal de mercadeo de la Compañía D para llegar a cifras corregidas para exposiciones de cargado, y aadi6 estos datos a los datos del terminal de mercadeo de la Compañía P. De 39 muestras de las dos compañías, solo e (7.7%) estuvieron entre .5 y 1.0ppm, y todas las muestras restantes cayeron entre 0.1 y 0.5 (14=35.9%), o bajo 0.1 (22=56.41%). Estos datos confirman los hallazgos de OSHA de que los sistemas de recuperación de vapor consistentemente reducen las exposiciones a muy bajos niveles [Ex. No. 204-7, pp. 70-71].

La conclusión de API es que "hay poca duda acerca de los méritos de la propuesta de OSHA para eximir a las facilidades al grueso equipados con controles de vapor", y ellos apoyaron la exención (Ex. No. 210, pp. 29d). La "Society of Independent Gasoline Maketing of America" también apoy6 esta exención (Ex. No. 201-39).

El "Public Citizen Research Groups" objet6 a esta exención. Ellos arguyeron que las

exposiciones promedio estaban bien por debajo del PEL, pero consideraron que hubiera una posibilidad de altas exposiciones pico en operaciones de transferencia (Ex. No. 201-41).

La AFL-CIO y USW (Ex. No. 262, pp.54), se opusieron a todas las exenciones excepto para la venta y transportación de gasolina. Ellos arguyeron que para aquellas operaciones donde las exposiciones estaban consistentemente bajo el nivel de acción, OSHA debería dar sólo exención del monitoreo inicial. Si las exposiciones están verdaderamente consistentemente bajo el nivel de acción, la AFL-CIO y USW arguyeron que el patrono no tendría "como un asiento práctico, obligaciones". Sin embargo, si se halla que un patrono tiene exposiciones sobre el nivel acción, el patrono deberá, entonces estar cubierto, contendieron ellos.

OSHA concluye, después de revisar el expediente y comentarios, que la exención de plantas y terminales al grueso con control de vapor está concedida. Los datos de exposición indican que las exposiciones están bien por debajo del nivel de acción, con pocas exposiciones sobre el nivel de acción. Los controles de vapor limitan exposiciones al tiempo exacto cuando es necesario, cuando dos camiones son abiertas para cargar y descargar. Debido a esto, OSHA cree que la operación de controles de vapor sea tal que mantenga las exposiciones bajo el nivel de acción, y eliminará los picos altos.

El "Health Research Group" objetó a la exención, específicamente, debido a la preocupación sobre picos a corto termino. Sin embargo, en respuesta, los controles que resultan en una exención evitaban exposiciones pico a corto término. Así, OSHA tiene un alto grado confianza en tecnología de control de vapor, y ha concedido la exención porque la tecnología de control de vapor mantendrá las exposiciones bajas. En adición, ya que exposiciones de benceno muy bajas son oblicuas, OSHA cree que la norma será más efectiva si la norma y las

actividades de cumplimiento del patrono están concentradas en áreas donde hay probable posibilidad de exposiciones sobre el nivel de acción.

Sin embargo, es necesaria una aclaración a la exención. El preámbulo a la propuesta hace claro que la exención tiene la intención de aplicar sólo a operaciones de cargado y descargado en plantas al grueso con control de vapor. Ella establece: "Así, OSHA^{***} ha propuesto eximir las operaciones de cargado en plantas y terminales a granel que usen los sistemas de control de vapor^{***}" (50 FR 50549). No fue la intención de OSHA excluir las operaciones de mantenimiento y reparación en esas facilidades porque durante esas operaciones el sistema de control de vapor puede estar cerrado, o los tanques y tuberías pueden estar abiertos para limpieza y reparación. OSHA, en su Análisis de Impacto Reglamentario Preliminar incluye costos para cubrir mantenimiento y reparación en esas facilidades (Ex. No. 202, pp. 2-41,2), y la API reconoció esto en sus comentarios (Ex. No. 204-7, pp. 17).

La norma final cambia las palabras "Las operaciones de trabajo en facilidades de almacenado de mayorio al grueso" a "operaciones de cargado y descargado en facilidades al grueso dedicadas al mayorio^{***}". Esto aclara la intención de OSHA de que las operaciones no protegidas por controles de vapor están cubiertas por la norma.

También debiera señalarse que la exención no cubre las disposiciones de emergencia de la norma, y los requisitos de comunicación de riesgos. Si una facilidad de cargado con control de vapor tiene una ruptura mayor, las disposiciones de emergencia, tales como uso de respirador, y exámenes médicos especiales pueden aplicar. En adición, bajo la norma de comunicación de riesgos, la cual está referenciada por la norma de benceno, los trabajadores deben ser adiestrados sobre los riesgos de benceno, si hay mas de 0.1% de benceno en los

combustibles en una facilidad. Tales requisitos son necesarios para proteger a los trabajadores durante derrames mayores, y para alertarlos a los posibles riesgos de benceno de modo que estén conscientes de la importancia de los controles.

Como alabó a "OSHA, por reconocer que los sistemas de control de vapor efectivamente remueven vapores de las áreas de trabajo de facilidades de almacenado de mayorio al grueso" (Ex. No. 201-46, pp. 2). Conoco también sugirió que OSHA revise su definición de sistema de control de vapor para incluir "cualquier equipo usado para contener el vapor total desplazado durante el cargado y descargado*** y removerlo del área de trabajo" (Ex. No. 201-43, pp. 4). Después de consideración cuidadosa de los comentarios de Conoco, sin embargo, OSHA ha decidido no revisar la definición de sistemas de control de vapor.

OSHA adoptó la definición de la EPA de Sistema de Control de Vapor Stage I, y los datos de monitoreo usados para justificar la exención para sistemas de control de vapor fueron obtenidos con el sistema Stage I en uso (API específicamente señala esto en su comentarios (Ex. No. 60A, pp. 26d). Aunque otros sistemas pueden ser efectivos en mantener las exposiciones de los empleados bajo el nivel de acción, OSHA no puede evaluar apropiadamente aseveración sin datos de monitoreo. Así, si Conoco decide instalar el sistema de detención descrito en sus comentarios, puede hacerlo. Si los resultados de monitoreo de exposiciones de empleados están verdaderamente bajo el nivel de acción como Conoco asevera, entonces no se necesita acción subsiguiente.

OSHA, sin embargo, no propuso exenciones para plantas y terminales granel sin sistemas de control de vapor. Los datos (Ex. No. 159-42 y 159-62) indican que las plantas y terminales al grueso en sistemas de control de vapor tienen TWA de 8 horas promedio en el alcance del

nivel de acción, lo cual significa que muchos empleados estarían expuestos sobre el nivel, y algunos sobre el PEL. La falta de control de vapor crea la posibilidad de exposiciones más altas durante la carga o descarga. Aún si los TWA de 8 horas no están altos debido a operaciones intermitentes, existe la posibilidad de picos más altos.

OSHA recibió varios comentarios acerca de no incluir a las plantas granel sin recuperación de vapor. La "Society of Independent Gasoline Marketers of America" (cuyos miembros poseen muchas facilidades), aunque apoyan fuertemente las exenciones para plantas con recuperación de vapor, declararon, en relación a plantas sin equipo de control de vapor, que ellos creen que OSHA "exagera la efectividad de costo" de las reglamentaciones y que OSHA debería "revaluar" este asunto (Ex. No. 201-3A), API declaró "es ciertamente posible cuestionar" si estas operaciones debieran ser cubiertas pero no establecieron ningún punto de vista firme (Ex. No. 260, pp. 28D). La "Petroleum Marketers Association of America" se opuso a la conversión mandatoria a sistemas de cargado por abajo (Ex. No. 201-36). Sin embargo, OSHA no está mandando ese control, o cualquier sistema de recuperación de vapor, sólo por conceder una exención si se usa recuperación de vapor.

OSHA hizo que un contratista tomara mediciones en tres plantas al grueso sin recuperación de vapor (Ex. No. 240d). Las plantas no sabían el contenido de benceno de sus combustibles (Si hubiera poco, o ningún benceno en sus combustibles, las exposiciones de los empleados, claro que serían bajas). Las exposiciones medidas fueron bastante bajas, arguyó la PMAA en una submisión posterior, que estos datos justificaron no cubrir aquellas facilidades (Ex. No. 230).

OSHA concluye que una exención total para plantas y terminales al grueso sin

recuperación de vapor no es apropiada. Hay la posibilidad de exposiciones promedio para algunos trabajadores sobre el nivel de acción, y de altas exposiciones pico al cargar y descargar combustibles con más que una traza de benceno. Los estudios anteriores indican exposición promediada cerca del nivel de acción, lo que significa un porcentaje substancial de exposiciones de empleados sobre el nivel de acción. En adición, en terrenos de ingeniería, estas facilidades no tienen controles en una operación de rutina (carga y descarga), donde las exposiciones tengan probabilidad de ser más altas.

Los resultados de monitoreo posteriores estuvieron en una escala muy pequeña para cambiar esta conclusión. OSHA está de acuerdo con PMAA que el estudio posterior no justifica la cubierta tampoco, pero OSHA cree que los datos anteriores, y los principios de ingeniería sólidos no justifican una exención automática.

OSHA ha diseñado las disposiciones de la norma cuidadosamente para minimizar el impacto de la norma en esas plantas y terminales al grueso que no esten exentas, y para maximizar la efectividad de costo de la norma, mientras protege al empleado. Las facilidades no exentas deben hacer monitoreo inicial. Si las exposiciones están bajo el nivel de acción, no es necesaria acción subsiguiente, a menos que los procesos cambien. Si las exposiciones están sobre el nivel de acción, prácticas simples de trabajo pueden tener éxito en bajarlas bajo el nivel de acción, los empleados estarán protegidos y el patrono no necesita tomar acción subsiguiente. Si estos procedimientos no tienen éxito en reducir las exposiciones bajo el PEL, entonces hay disponibles simples controles de ingeniería que bajaron las exposiciones para proteger a los empleados, reducir los riesgos de fuego, y proveer beneficios ambientales.

La PMAA declara que la típica planta al grueso promedia \$53,000 en ganancias netas,

y algunos tipos de control pudieran costar varios cientos de miles de dólares. OSHA desea hacer claro que no está requiriendo ningún tipo específico de control, no está requiriendo cargado por abajo, no está requiriendo recuperación de vapor. OSHA ha analizado cuidadosamente los costos y métodos de cumplimiento que están discutidos anteriormente, y en el Análisis de Impacto Reglamentario. Ese análisis indica que el costo promedio para venir en cumplimiento con la norma de benceno es menos de \$450 por facilidad anualmente. Otras facilidades con las más altas exposiciones de benceno pueden necesitar hacer un expendio de capital tan alto como \$20,000.

Párrafo (a)(2)(iii) y (iv) Envases y tuberías

OSHA propuso eximir de la mayoría de las disposiciones de la norma de benceno a los envases sellados y tubería de transporte que contengan o transporten químicos que contengan benceno como constituyente o contaminante. Los envases sellados y tuberías de transporte que contengan más de 0.1% de benceno estarían cubiertos por las disposiciones de emergencia de la norma que requieren respiradores y vigilancia médica sin hubiera una emergencia. Los envases sellados también estarían cubiertos por la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200(48 FR 53280; 29 de noviembre de 1983) se contiene más de 0.1% de benceno. Esta norma requeriría, conjunción con la norma de benceno, etiquetea los envases sellados para indicar que contenía benceno, un carcinógeno: adiestramiento de empleados especificando que hacer si el envase fuera abierto o roto, y el suministro de hojas de información de seguridad de materiales. Los envases y tuberías, sellados o no, que carguen sustancias que contengan menos de 0.1% de benceno se propuso que fueran completamente exentas de esta norma, y también estarían exentos de la Norma de Comunicación de Riesgos debido al porcentaje de benceno

presente en la substancia. (obviamente, la substancia pudiera ser cubierta por la Norma de Comunicación de Riesgos debido a los otros químicos presentes).

La base para la exención para envases sellados que contengan mezclas con mas de 0.1% de benceno fue para era improbable, sobre una base regular, que tales envases derramen suficiente benceno a los empleados expuestos sobre el nivel de acción. Las disposiciones de etiquetado y adiestramiento ya emitidas proveerían suficiente protección en aquellas situaciones donde un envase se rompa, de modo que los empleados sepan cómo manejar y limpiar un derrame con seguridad. Las disposiciones de emergencia cubrirían derrames mayores. La intención de esta exención fue cubrir almacenes, distribuidores, cuartos de suministros, y operaciones similares donde envases químicos sean almacenados, transportados o vendidos, y normalmente abiertos. Sin embargo, las operaciones donde los envases sean abiertos, o lo químicos contenidos en ellos sean usados estaría cubiertos debido a la posibilidad de exposición sobre el nivel de acción.

OSHA tambien propuso eximir tuberías de transportación por razones similares. Son selladas, y las exposiciones tienden a ser bajas. Esta exención fue específicamente diseñada para tuberías que transporten gasolina, petróleo crudo y otros productos de petróleo, donde el porcentaje de benceno tiende a estar bajo 5%, de modo que pequeñas fugas irregulares probablemente no llene a exposiciones sobre el nivel de acción en base regular. Esta exclusión no aplica a tubos en un proceso de manufactura el cual carga benceno u otro químico que contengan benceno. A diferencia de las tuberías de transportación, los empleados en una planta de procesos manufactureros con probabilidad estarán en el área en base regular, y las pequeñas fugas pueden llevar a exposiciones regulares a benceno sobre el nivel de acción. En adición,

ya que las exposiciones a benceno de empleados que reparan o den mantenimiento a tuberías de transportación pudieran ser substanciales, la exención no se extiende a operaciones de reparación o mantenimiento. Sin embargo, la exención de tuberías de los requisitos de etiquetado en esta norma y en la norma de comunicación de riesgo no aplica en todos los casos.

Las disposiciones de emergencia de la norma de benceno también continuarían aplicando a operadores de tuberías, y el manejo de envases sellados con más de 0.1% de benceno. Esta es una disposición orientado al cumplimiento. No se establece ninguna cantidad específica de benceno derramado, o nivel de exposición está establecido como que constituye una emergencia. No es posible establecer tales disposiciones específicamente debido al gran número de parámetro en términos de porcentaje de benceno, cantidad de benceno, tamaño de área y tasa de ventilación. Sin embargo, los patronos que tienen suficiente benceno presente como para que una rotura de envase o tubería lleve a una concentración más alta de benceno, han de mantener respiradores apropiados presentes para empleados quienes deban limpiar (Ver sección (g)(1)(iv), y un examen específico esta requerido para empleados que han estado expuestos a benceno en situaciones de emergencia.

La API apoyó la exención específicamente para tuberías de gasolina y petróleo crudo (Ex. No. 260, pp. 24d). Se refirieron a Runion y Escott, quienes hallaron que casi 95% de las muestras informadas fueron de 1ppm o más bajas, y sobre 90% de las muestras estaban en o bajo 0.5ppm. API también suministró una cantidad limitada de datos adicionales más recientes, detenidos durante su estudio telefónico final, el cual documento muestreo más reciente que obtuvo resultados aún más bajos que aquellos informados por Runion y Scott, en relación a tuberías. La compañía O suministró los resultados de 22 muestras de tuberías tomadas durante

1984, 1985. Una de estas muestras (4.5%) mostró exposición en el alcance 0.5-0.99ppm, mientras todas las otras muestras fueron mas bajas; 2 (9.1%) entre 0.25 y 0.49; 1 (9.1%), entre 0.1 y 0.24, y 17 (77.3%), menos de 0.1ppm (Ex. No. 204-7, pp. 68-69). API concluyó que las bajas exposiciones, especialmente del estudio más reciente apoyaron la exclusión.

En la aclaración subsiguiente debe señalarse que la exención (a)(2)(iii) sólo aplica cuando los envases y tuberías están sellados. Cuando los envases son abiertos o llenados, o las tuberías reparadas, la exención no aplica, ya que habría la posibilidad de altas exposiciones de benceno. La API comprendió y acordó con esta interpretación en lo que respecta a reparación (Ex. No. 260, pp. 25d).

En adición, el cargado y descargado de tuberías donde la operación no esté sellada, no está cubierta por la exención. Esa no sería una operación donde la tubería de transportación esté sellada en tal manera como para contener vapores de benceno. Descargar una tubería con más de 0.1% de benceno pudiera llevar a altas concentraciones de benceno (y los porcentajes pueden subir mucho más alto) si no esta sellado para contener vapores de benceno, y operaciones de cargado y descargado de tuberías puede continuar por más que períodos breves. La interpretación de API de que todo cargado y operaciones desde tuberías estuvieron cubiertas por esta exención es incorrecta y no sería buena política, ya que las altas exposiciones son una posibilidad (Ex. No. 260, pp. 25d).

La exención para envases y tuberías son mezclas que contengan menos de 0.1% de benceno aplica aún si no están sellados. La base es que cuando las concentraciones de benceno son tan bajas como esto, es improbable que las exposiciones a transportarse excedan al nivel de acción. El nivel 0.1% también enloza con la Norma de Comunicación de Riesgos, la cual no

requiere listado de la presencia de carcinógenos que están presentes a menos de 0.1%

La "Independent Petroleum Association of America" (Ex. No. 201-12) y "Texas Oil" and "Gas Corp." (Ex. No. 201-8) declararon que debería concederse una exención para gas natural. Declararon que el gas natural no contiene benceno después de procesado, y antes de procesarse contiene mucho menos de 0.1%. Texas Oil and Gas incluyó datos que mostraban que la corriente de entrada en plantas procesado de gas natural estaban muy por debajo de 0.1%.

El párrafo (a)(2)(iv) ya incluye a las tuberías con mezclas de menos de 0.1% de benceno. Así que las tuberías que cargan gas natural, procesado o sin procesar, estarían exentos, porque de acuerdo con los datos suministrados el gas natural tiene menos de 0.1% de benceno. No obstante, párrafo según propuesto no cubriría las plantas de procesado de gas natural. Las otras exenciones se refieren a mezclas líquidas (no gaseosas).

OSHA ha revisado el expediente y el razonamiento en su propuesta. OSHA concluye que las exenciones son apropiadas por las razones establecidas en la propuesta, y re-establecidas anteriormente. Se hace un cambio. El párrafo (a)(2)(iv) es expandido para indicar que las plantas de procesado de gas natural con menos de 0.1% de benceno están exentos, según aplica el mismo razonamiento.

Párrafo (a)(2)(v) Exclusión de Porcentaje

El benceno es un constituyente que ocurre naturalmente en el petróleo crudo, y como tal está presente cantidades traza en muchos productos hechos de ello. En la propuesta, OSHA razonó que la norma protegería más a los empleados, y sería más efectiva de costo, si los empleados que utilizan químicos, generalmente solventes con trazas de benceno, pueden ser incluidos de la norma cuando hay un alto grado de confianza de que las cantidades traza de

benceno presente no llevarán a exposiciones aerotransportadas sobre el nivel de acción.

Durante su esfuerzo de reglamentación de benceno de 1978, OSHA recibió numerosos comentarios sobre este asunto, los cuales eventualmente resultaron en que la Agencia enmendara su norma para incluir una disposición de "exclusión de líquidos" (43 FR 27962; June 27, 1978). OSHA resumió su posición al tiempo según sigue:

OSHA reconoció que el alcance de la norma permanente de benceno (29 CFR 1910.1028), sin enmendar, es tan amplio como para abarcar las operaciones de lugar de trabajo que utilicen mezclas líquidas con cualquier cantidad de benceno, no importa más pequeña***. Sin embargo, debido a la naturaleza ubicua del benceno, i.e., su presencia en una miriada de número y tipo de sitios de trabajo. (benceno es un contaminante en la mayoría, si no todas las mezclas líquidas a base de petróleo), OSHA cree que sea apropiado enfocar los recursos médicos y de higiene industrial en aquellas operaciones son exposiciones más altas, y las cuales presentan el mayor riesgo potencial a la salud del trabajador. Esta división va en acuerdo con la evidencia desarrollada durante la reciente reglamentación la cual reveló la necesidad y la adecuacidad de limitar el alcance de la norma (43 FR 27962, June 27, 1978).

Antes de su propuesta de 1985, OSHA pidió información adicional sobre este asunto. Muchos de los comentarios que se recibieron (Ex. No. 142-41, 142-12, 142-31, 142-32) establecieron que no había fórmula científica precisa para establecer una exclusión de líquidos. El "American Petroleum Institute", por ejemplo, declaró que "el contenido de benceno de un líquido no es el único factor - ni aún el predominante - en predecir concentraciones aerosuspendidas. Otros hechos, incluyendo temperatura, agitación, ventilación, sistemas abierto vs. curado, prácticas de trabajo de empleados, y la presión de vapor relativa de los constituyente

químicos de la mezcla, también son importantes, y proceden bien ser los factores mas dominantes*** (Ex. No. 142-31). Esta posición está apoyada por Elbins (Ex. No. 142-28), y otros.

OSHA, en la propuesta, acordó que no había tal modelo químico preciso que predijera un porcentaje exacto de benceno, en una mezcla que resultaría en exposiciones que permanecerían bajo el nivel de acción. OSHA contrató a JRB para hacer que químicos exploraran si o no una fórmula simplificada, tomando en cuenta no sólo porcentaje, sino cantidad de benceno, dimensiones del cuarto, y asumiciones simplificadas sobre intercambio de tasas y temperaturas de aire, haría mejor correlación con niveles aerosuspendidos, y sería trabajable. Sin embargo, las fórmulas exploradas resultaron ser impracticables, y no con mayor probabilidad particular de llevar a mejores resultados que una exclusión de porcentaje.

OSHA declaró en la propuesta que aunque no puede establecerse ninguna fórmula precisa era importante que hubiera una exención de la norma, porque el benceno no puede ser totalmente eliminado de muchos de los químicos. La inclusión de todas la soluciones que contengan benceno bajo el alcance de la norma requeriría una gran cantidad de recursos de higiene industrial, y sería muy costoso, ya que requeriría que cada patrono que use un químico con un pequeño porcentaje de benceno presentar a monitoreo inicial los empleados que usen ese químico. Una exclusión de porcentaje apropiadamente determinado, sin embargo, llevaría a exposiciones de empleados más bajas en general, ya que los suplidores serían inducidos a mercadear solventes y otros químicos con porcentajes de benceno más bajos para cumplir con la exclusión, bajando en promedio, de este modo, la exposición de benceno para los empleados que trabajen con esos químicos. Así, OSHA creyó que era necesario hacer el mejor estimado

de una inclusión de porcentaje, el cual tiene probabilidad de mantener el nivel de acción, y ser factible.

OSHA revisó comentarios que trataban el asunto de que porcentaje de exclusión de líquido resultaría en niveles aerotransportados de menos que el PEL bajo condiciones industriales típicas. El Dr. Elbins, por ejemplo, declaró que "por motivo de simplicidad, está recomendado*** que el porcentaje de exención de 0.5% sea aplicado (a tales líquidos) si el límite de exposición permitido es 1ppm*** (Ex. No. 142-28). Esta posición fue apoyada por los siguientes: Uniroyal (Ex. No. 142-8). RMA (Ex. No. 142-9) y Firestone (Ex. No. 142-22).

En la propuesta, OSHA preliminarmente concluyó que un nivel 0.5% era muy alto para el largo término. Primero, el porcentaje debe establecerse para hacer probable que la exposiciones estén bajo el nivel de acción, ya que los empleados de patronos exentos no tendrán los beneficios de las disposiciones médicas, y otras disposiciones que son precipitadas por el nivel de acción.

Segundo, los datos de exposición, provistos por la "United Rubber Workers Union" (Ex. NO. 1450, mostró que aún con solventes de menos de 0.5% de benceno, algún 2.8% de los trabajadores estén expuestos a niveles de benceno aerosuspendido sobre 1.0ppm. Los datos provistos por la "National Paint and Coating Association" (NPCA) (Ex. No. 142-29), mostró que casi uno por ciento de las muestras tomadas estuvieron sobre 1.0ppm, como resultado de exposición a líquidos con menos de 0.1% de benceno. Elbins (Ex. No. 142-28, también recomendó que si las operaciones que envolvieran el calentado de líquidos, o exposición a grandes áreas de superficie deban realizarse, al menos un monitoreo de área de un tiempo debe hacerse, si el contenido de benceno de los líquidos excede a 1.0%. De este modo, OSHA

determinó que la protección adicional de la exclusión de 0.1% es necesario para asegurar que muy pocos empleados que usen solventes excluidos estén expuestos sobre el nivel de acción.

Basado en estos comentarios, y el análisis JRB, el cual demuestra la factibilidad de reducir la contaminación de benceno a bajo 0.1% en solventes, OSHA concluyó preliminarmente que excluir operaciones de trabajo los cuales usen líquidos que contengan menos de 0.2% de benceno es factible y consistente con la protección contra exposición de los empleados provisto por la norma de benceno. La propuesta permitió un período de 5 años antes de que esta disposición tomara afecto para dar tiempo a adoptar los procesos que alcanzarían nivel. En el interim, el nivel de exclusión se propuso que fuera 0.5%, el cual estaba siendo alcanzado al tiempo de la propuesta.

Se recibieron algunos comentarios sobre este asunto. Algunos sugerían que el porcentaje de exclusión fuera 0.5%, aunque no se proveyó análisis detallado. (Ver comentario de Conoco [Ex. No. 201-46, pp. 3]).

Varias asociaciones industriales principales, cuyos miembros estarían directamente afectados apoyaron la propuesta de OSHA. La "National Point and Coating Association" (NPCA) (Ex. No. 201-40, pp. 3-4) acordaron con ello. Ellos declararon que 40-70% de los solventes usados en su industria contienen benceno, pero predominantemente los niveles estaban ya bajo 0.1%. Ellos añadieron que "algún material crudo usado en la producción de pinturas y revestimientos pueden contener niveles ligeramente más altos. Por esta razón, es apropiada una reducción faseada de cinco años de contaminación de benceno". (Ex. No. 201-40, pp.3).

NPCA presentó un ejemplo, el cual arguyeron que era un escenario de peor caso. Ellos calcularon que una pintura con 70% de solvente que contenga 0.1 de aerosol de benceno,

aplicado en un cuarto de 27m³ a un cambio de aire por hora, resultará en una concentración de benceno de 0.2ppm (El informe JRB indicó que los cálculos teóricos y las mediciones actuales con frecuencia difieren, sin embargo (Ex. No. 153).

La "Rubber Manufacturers Association", cuyos miembros usan solventes contaminados con una pequeña cantidad de benceno apoyó la propuesta (Ex. No. 201-27, pp. 10-12). Ellos señalaron que ya estaban usando solventes con menos de 0.5% de benceno. Declararon que los niveles aerosuspendidos correspondientes están casi siempre bajo 1ppm. Pero establecieron que apoyan un faseo de 5 años a 0.1 de benceno con el propósito de dar a la industria del petróleo tiempo para fasear hasta ese nivel.

NIOSH declaró que "ya que hay potencial para que cantidades significativas de benceno entren al cuerpo del trabajador mediante absorción dermal, KNISH exhorta a los productores a hacer todo esfuerzo posible para reducir más la contaminación de benceno de sus solventes y otros productos" [TR. 3/20/86, pp. 8]. NIOSH se opuso a la exclusión de benceno de 0.5, porque los datos de Susten et al claramente demuestran que puede ocurrir absorción significativa de benceno entre trabajadores que usen solventes que contengan área de 0.5% de benceno [Tr. 3/20/86, pp. 16].

El "Public Citizen Health Research Group" se opuso a cualquier exclusión de porcentaje. Ellos presentaron un ejemplo de peor caso el cual arguyeron que indicado que un contaminante a 0.1ppm pudiera llevar a exposiciones tan altas como 20ppm. También declararon que los datos de absorción por la piel (la cual estas discutida en profundidad anteriormente en la sección sobre absorción por la piel), indica que 0.5% de benceno pudiera llevar a absorción a través de piel descubierta equivalente a la absorbida de 2ppm de benceno durante 8 horas de inhalación

de 8 horas al nivel de acción.

Según discutido anteriormente, otros cálculos de absorción por la piel son menores. Pero es verdad que para los trabajadores que no pueden usar guantes, la absorción por la piel añadirá a la carga total del cuerpo a benceno.

La AFL-CIO y USW estuvieron de acuerdo con un exclusión de porcentaje contendieron que la luz de los datos de aerosuspensión y piel, y de ser análisis de factibilidad que la contaminación de benceno a 0.1% o menos pudiera alcanzarse más rápidamente. Recomendaron que la exclusión de porcentaje se estableciera a 0.3% en la fecha efectiva de la norma, a la luz de los solventes mas pusos ya disponibles, y reducido a 0.1% despues de tres años (Ex. No. 260, pp. 53-54).

Ambos ellos, (Ex. No. 246) y la "Printers and Allied Trades" (Ex. No. 244) sometieron un documento técnico sobre el asunto, por Larson, et al. Anejos al documento había una "serie de cálculos estatales firmes de las concentraciones aerosuspendidas en ppm para productos que consistan de varios porcentajes de benceno, aplicado en varias intensidades en un cuarto de 1,000 pies cúbicos con diferentes intensidades de ventilación. Los resultados de estos cálculos indican que las concentraciones de benceno de pinturas que contengan 0.1 a 0.5% de benceno pudieran resultar en exposiciones sobre el PEL 1ppm bajo varias condiciones. Por ejemplo en un índice de aplicación de 1/2 galón por hora las concentraciones de benceno aerosuspendidas alcanzaron desde 0.3pp. (bajo 1,000c/m de ventilación) a 3.1ppm (bajo 100c/m de ventilación) [Ex. No. 244]. Asi, la "Printing and Allied Trades" recomendaron que OSHA actúe para establecer una exclusión de porcentaje.

OSHA ha estudiado cuidadosamente esta submisión, y cree que el análisis conducido por

Larsen et al. representa un caso de peor escenario, y que los resultados teóricos están basados en asunciones algo irreales. Por ejemplo, estos autores asumen que los productos son continuamente aplicados durante ocho horas en un cuarto. Así, el benceno que es removido del aire por la ventilación, está continuamente siendo sustituido por la evaporación de benceno de los materiales recientemente aplicados. OSHA cree que bajo las condiciones actuales, a la pintura se le permitirá secarse. Esto permitirá a la ventilación remover el benceno del cuarto, y resultará en concentraciones de benceno aerosuspendido bajo aquellos calculos por los autores.

El Dr. Harris, quien fue invitado a testificar por OSHA, revisó un estudio de la Universidad de Nort Carolina (Ex. No. 211, pp. 3-5). Este estudio indicó que en cortas circunstancias exposiciones aerosuspendidas de 2.6ppm pudieran esperarse de solventes con 0.5% de benceno. No obstante, para solventes con 0.1% de benceno, las exposiciones serían de 0.04ppm a 0.0ppm.

La PMA (Ex. No. 257), señaló que los datos JRB de 1983 indicaron que 97% de las exposiciones en manufactura de goma ya estaban bajo 1ppm, y estimaron que en 1986 eran sobre 99%. PMA también se refirió a datos que indicaban que 98% de los solventes que estaban usando ya estaban bajo 0.2% de benceno, y virtualmente todos ya estaban bajo 0.5%.

OSHA no ve estos datos como inconsistentes. Los datos Harris indican que 0.5% pueden, en algunas circunstancias, llevar a exposiciones sobre 1ppm. Los datos a que se hizo referencia por la industria de la Goma indicó que generalmente estaban usando solventes con contaminantes de benceno muy bajo 0.5%, y que las exposiciones eran bajo 1ppm.

OSHA ha revisado su propuesta a la luz de los comentarios, y datos adicionales. Basado en esa revisión OSHA cree que una exclusión de porcentaje de 0.1% es apropiada para el largo

término. Se necesita un porcentaje de exclusión porque el benceno está presente en cantidades muy pequeños en tantos solventes y otros líquidos a base de petróleo usados a través de las industria. Requerir a los patronos que monitoreen no importa cuán bajo el porcentaje de benceno presente en los solventes requeriría una gran cantidad de recursos de higiene industrial a ser usados en situaciones donde se puede estar altamente confiado en que las exposiciones estarán substancialmente bajo el nivel de acción. En adición, tal exclusión estimula a los manufactureros a bajar la contaminación de benceno bajo la exclusión de porcentaje. Hay una ventaja competitiva en hacerlo así, ya que sus compradores no estarán cubiertos por la norma. Consecuentemente, las exposiciones de benceno serán más bajas en general.

Segundo, OSHA concluye que 0.1% es el nivel apropiado para la exclusión. Ese nivel es necesario para dar un alto grado de confianza de que las exposiciones aerosuspendidas resultantes están bajo el nivel de acción. Los datos Harris, y el análisis teórico por la "Paint and Coating Association" demuestran esto.

En adición, el nivel es necesario para evitar que la absorción de benceno por la piel esté sobre el nivel que estaría absorbido por el cuerpo a través de inhalación en el nivel de acción. Según muestran los cálculos anteriores, el 0.1 por ciento es necesario para evitar que los trabajadores quienes no pueden usar guantes, y tienen las manos encasilladas de absorber sobre 6 ó 7 miligramos, utilizando los estimados más altos de razones de absorción) en 8 horas que sería lo mismo que lo inhalado por 8 horas al nivel de acción de 0.5ppm. (Debiera señalarse que si se usan las razones de estimados de absorción, desde luego, la cantidad absorbida sería menor a 0.1%). (Ver la discusión anterior bajo absorción por la piel)

OSHA cree que habrá pocos trabajadores que reciban los máximos niveles

aerosuspendidos o de absorción por la piel de solventes contaminados con 0.1 de benceno. Pero tales trabajadores recibirían menos del equivalente de 8 horas de benceno inhalado al PEL 1ppm.

OSHA, sin embargo, ha concluido que el faseo a 0.1% de contaminación de benceno debería ser en dos años, y no en cinco años. La norma final dispone que la exclusión de porcentajes debería ser 0.5% para el primer año, 0.3% para el segundo año, y 0.1% subsiguiente. Según indica la discusión anterior, 0.5% de contaminación de benceno puede llevar a exposiciones aerosuspendidos sobre el PEL, y a absorción por la piel la cual sería equivalente a más de la cantidad que sería inhalada al PEL en ciertas circunstancias. Consecuentemente, OSHA cree que sea apropiado que alcance 0.1% tan pronto como sea factible.

El informe JRB (Ex. No. 153), demuestra que hay una cantidad de procesos técnicamente disponibles ahora para reducir la contaminación de benceno a bajo 0.1% en solventes y otros líquidos. En adición, los suplidores estaban vendiendo tales solventes antes de la publicación de esta propuesta. OSHA ahora cree que un estimado de cinco años para alcanzar 0.1% era indebidamente pesimista. Los datos suministrados al expediente muestran que 86% de los solventes usados por la industria de la goma, por ejemplo, están ahora bajo 0.2% de contaminación de benceno. Por lo tanto, no se necesita tanto cambio para alcanzar 0.1% como OSHA había creído originalmente. Consecuentemente, OSHA concluyó que los procesos de producción pueden ser cambiados para alcanzar 0.3% en un año, y 0.1% en dos años a partir de la fecha efectiva de esta norma. En adición, eso sería tres y medio años a partir de la fecha de la propuesta.

OSHA no está requiriendo el uso de solvente con menos de 0.1% de benceno. Un

patrono puede usar solventes con cantidades más altas. Ese patrono no estará automáticamente exento de la norma de benceno, sino que tendrá que monitorear inicialmente a los empleados para determinar su exposición. Si las exposiciones están bajo 0.5ppm, los únicos requisitos son adiestramiento y monitoreo, si los procesos cambian. Si los cambios de exposición son sobre 0.5ppm ó 1ppm, aplican las otras disposiciones de la misma.

Finalmente, según discutido en la sección sobre vigilancia médica, la norma final requiere vigilancia médica para constructores de llantas que estén expuestos a solventes entre -.1 y -.5% de benceno en el interim. Esos trabajadores tienen exposiciones regulares de la piel a tales solventes y no será factible para ellos usar guantes. La vigilancia médica servirá como apoyo para cotejar el juicio de OSHA para permitir niveles de exclusión provisionales.

Párrafo (a)(2)(vi) Sondeo de Petróleo y Gas, Producción y Servicio de Producción

OSHA propuso eximir las operaciones de producción y servicio de sondeo de petróleo y gas de la norma de benceno. La base para esta exclusión fue que las exposiciones estaban bajo el nivel de acción e intermitentes. OSHA ha revisado los comentarios de propuesta sobre este sector (Ex. No. 142-1, 142-6, 142-13, 142-31, 142-32, 142-33). La mayoría de los comentaristas recomendaron una exclusión basada en datos de monitoreo que indicaban que las exposiciones en los sitios de producción se cree que sean bajos Conoco (Ex. No. 142-1), por ejemplo, declarar "las exposiciones de personal y la atmósfera ambiental, ambos, en (estas facilidades de producción), estaban principalmente en el alcance de benceno 0.0 - 0.30... (Y que) no podía reproducirse lecturas mayores de 0.5ppm.

Datos de exposición adicionales fueron sometidos al expediente después de la propuesta, y la API revisó extensamente los datos de exposición (Ex. No. 260, pp. 16d-24d). Esto indicó

que las exposiciones estaban generalmente bajo el nivel de acción, con pocas exposiciones sobre el PEL. Esto era porque el porcentaje de benceno en el petróleo crudo era generalmente bajo. Por ejemplo, API sometió datos de estudio de los resultados de 145 muestras tomadas durante 1985. Sólo tres de estas muestras (21%) estuvieron sobre 0.5ppm, y sólo tres más cayeron en el alcance de 0.25-5ppm. 85% de las muestras (124) reflejaron exposiciones de menos de 0.1ppm. [Ex. No. 204-7, pp. 67-68].

Sondeo y Servicio

API sometió datos adicionales (Ex. No. 260A, Apéndice C, Anejo (1)) que indicaba exposiciones promedio de 0.07% para ciertas actividades de sondeo y servicio. Shell sometió datos sobre 164 muestras de 55 unidades de producción de campo. Una muestra estuvo a 3.2ppm, unos cuantos estuvieron entre 0.5 y 0.2ppm, y el resto no fueron mayores de 0.1ppm.

Aunque algunos de los estudios indicaron exposición algo más alta (Ex. No. 204-7, ATT.8 y Runnion and Scott), ninguno de los estudios indicaron más de 1.5% sobre 1ppm.

En adición, API declaró que los trabajadores se mueven de sitio en sitio frecuentemente. Así, sería improbable que ningún trabajador trabajara en un sitio con niveles altos de benceno en el petróleo crudo por largos períodos (Ex. No. 260, pp. 17d). Basado en esta evidencia, OSHA concluye que las exposiciones promedio están muy por debajo del nivel de acción, y muy pocas lo exceden. Los trabajadores tienen poca probabilidad de estar expuestos a alguna exposición repetida sobre el nivel de acción. Sobre esta base la exención es retenida.

Párrafo (a)(2)(vii) Baterías de Hornos de Coque

OSHA no propuso eximir las baterías de hornos de coque y no había considerado específicamente este asunto. La "American Iron & Steel Institute" (AISI), señaló que el informe

JRB indicaba que virtualmente todas las exposiciones estaban bajo el nivel de acción. AISI introdujo datos adicionales (Ex. No. 245D y E), que indicaban que no habrá exposiciones sobre el PEL, y en datos más recientes, no hubo exposiciones sobre el nivel de acción. Basado en estos datos, AISI arguyó que las baterías de hornos de coque debieran estar exentos de la norma sobre el principio de que había un alto grado de confianza de que todas las exposiciones estaban bajo el nivel de acción. No hubo oposición específica a la petición de exención aunque la AFL-CID y USW en sus informes post-vista tuvieron algún desacuerdo con el principio.

OSHA esta de acuerdo en que los datos indican que hay un alto grado de confianza de que muy pocas exposiciones a benceno estarán sobre el nivel de acción en baterías de hornos de coque, y ninguna estará sobre el PEL. Una razón principal para estas bajas exposiciones es que la norma para emisiones de hornos de coque (29 CFR 1910.1029), la cual requiere que los patronos garanticen que los empleados en áreas reglamentadas no estén expuestos a emisiones de hornos de coque en concentraciones mayores de 150 microgramos por metro cúbico de aire. Esta norma limita los niveles de benceno a los cuales los empleados de hornos de coque estén expuestos. Para ilustrar el hecho de que la instalación de controles de ingeniería para reducir la exposición de los empleados a un químico específico con frecuencia tiene el beneficio secundario de reducir las exposiciones a otros químicos peligrosos.

Basado en este análisis y datos, OSHA cree que sea apropiado eximir a las baterías de hornos de coque de la norma de benceno. El párrafo (a)(2)(vii) así lo hace. Debiera señalarse que la exención sólo aplica a las baterías. Las facilidades de coque tienen otras operaciones que no son de batería (tales como operaciones de subproductos de petróleo ligero), donde las exposiciones a benceno están muy sobre 1ppm. Estas áreas están cubiertas por la norma, y son

discutidos en otra parte de este preámbulo.

Construcción

OSHA propuso cubrir la construcción bajo la norma de benceno, y señaló que habría poco impacto sobre la industria. La Agencia señaló que es importante cubrir la construcción para asegurar que la industria utilice solventes con bajos porcentajes de contaminación de benceno para evitar que se cree una brecha.

OSHA presentó la norma al "Construction Advisory Committee", y no se opusieron a que la norma aplicara a la construcción. Algunos miembros creyeron que debiera representado en el 29 CFR 1926, las reglamentaciones de construcción.

Hubo poco comentario sobre la propuesta. AFL-CIO y USW fuertemente apoyaron que se aplicara la norma a la construcción por la razones establecidas. También pensaron que los pintores deberían estar cubiertos debido a la posibilidad del uso de pinturas con contaminación substancial de benceno, lo cual llevaría a altas exposiciones de benceno (Ex. No. 260, pp. 52-53). No objetaron a una exclusión de porcentaje la cual cubriría a las pinturas, siempre que OSHA instituya el nivel de 0.1% más rápido. La "National Paints and Coating Association" no objetó a que la norma cubriera a las pinturas siempre que hubiera una exclusión de porcentaje. OSHA ha seguido esta recomendaciones.

La AFL-CIO y NPCA presentaron análisis técnicos algo diferentes de que serían las exposiciones de peor caso debidos al apoyado de pintura de menos de 0.1% de contaminación de benceno. Pero en vista de la falta de desacuerdo substantivo, no es necesario resolver ese asunto.

OSHA concluye que la norma final debería cubrir a la construcción. La norma no tiene

virtualmente impacto sobre la construcción. El único impacto de que OSHA está consciente en nueva construcción de la norma es en el uso de algunos solventes contaminados por benceno en construcción. Sin embargo, comprando solventes con menos de inicialmente 0.5% de contaminación de benceno, 0.3% después de un año, y después de dos años 0.1% de contaminación de benceno, la cual según discutido anteriormente es factible y barato, la industria de la construcción encargará dentro de la exclusión de porcentaje, y estará exenta de la norma de benceno.

Según discutido anteriormente, una fuente frecuente d exposición significativa a benceno son las operaciones de mantenimiento en refinerías, plantas petroquímicas, y otras facilidades. Los controles de ingeniería con frecuencia no son factibles para estas operaciones de mantenimiento. Las exposiciones durante estas operaciones pueden ser relativamente altas, y es necesario, por lo tanto, que los empleados usen respiradores, reciban exámenes médicos, y estén protegidos por otras disposiciones de la norma propuesta de benceno. Algunas veces tales facilidades contratan contratistas de afuera para realizar operaciones de mantenimiento. A veces se hace la contención de que las operaciones de mantenimiento debieran considerarse actividades de construcción, y no sujetas a las normas de industria general.

Aunque habrá poco impacto en la construcción, OSHA concluye que la construcción no debiera estar exenta de la norma. Si la construcción fuera exenta, no habría requisito de que los empleados de construcción utilicen solventes con bajo contenido de contaminación de benceno. En adición, se abriría una brecha en la ejecución de la norma si la construcción fuera exenta. La distinción entre actividades de construcción y mantenimiento con frecuencia es una ambigua. Los contratistas independientes quienes realizan operaciones de mantenimiento

claramente necesitan estar cubiertos debido a la posibilidad de exposiciones más altas. Si la construcción fue excluida, estos contratistas de mantenimiento pudieran arguir que su trabajo es "construcción" y que no están cubiertos por la norma. Cubriendo la construcción, no surge esta ambigüedad. Sin embargo, OSHA reitera que habrá poco impacto real en las verdaderas nuevas actividades de construcción, excepto por la necesidad de comprar solventes con baja contaminación de benceno.

OSHA simpatiza con el punto de vista de que las normas de salud aplicables a la industria de la construcción sean reimpresas por entero en la Parte 1926, Normas de Construcción. No obstante, hacerlo así aumenta los costos de impresión substancialmente a los contribuyentes, ya que una cantidad substancial de páginas está envuelta. Muy pocos patronos y empleados de la construcción serán directamente afectados por la Norma de Benceno. De conformidad, la Agencia cree que sería un mejor uso del dinero de los impuestos no reimprimir la norma en la Parte 1926.

Laboratorio

La norma final, igual que la propuesta, cubre a laboratorios sujetos a la jurisdicción de OSHA, incluyendo control de calidad, y laboratorios de investigación. Hay informes de casos de leucemia asociados con exposición de benceno en laboratorios (Ex. No. 159-35).

Los laboratorios de control de calidad en facilidades de coque, petroquímicas, llantas, y refinerías usualmente repiten procedimientos experimentados que envuelven líquidos que contienen benceno para probar la uniformidad del producto. El benceno puro es un químico comúnmente usado en laboratorios de investigación para muchas clases de experimentos. Debido a la volatilidad de benceno, existe el potencial de exposiciones significativas, a menos que sea

usado apropiadamente bajo una capucha.

OSHA ha considerado los pocos comentarios recibidos sobre este asunto, a favor y en contra. Debido a la evidencia directa de riesgo de salud, la frecuencia de uso en laboratorios, y potencial para alta exposición, OSHA concluye que los laboratorios deberían estar cubiertos.

Los laboratorios de control de calidad e investigación factible apropiado que tendría éxito en mantener las exposiciones bajo el PEL, y en general bajo el nivel de acción (Ver la discusión del informe JRB en la propuesta, y la norma propuesta de OSHA para laboratorios).

OSHA cree que los requisitos de monitoreo para la norma de benceno no sería cargosa para laboratorios de investigación.. Un monitoreo inicial de peor caso conducido durante el experimento con el mayor uso de benceno podría determinar si las exposiciones están bajo el nivel de acción. Si es así, no necesita tomarse acción subsiguiente. Si las exposiciones estaban bajo el nivel de acción, sería apropiado cotejar la eficiencia de la espuela, y las prácticas de (trabajo) laboratorio, para bajar exposiciones. OSHA concluye que manejar benceno bajo una capucha en general mantendrá las exposiciones bajo el nivel de acción, pero si no, el resto de la norma sería aplicable, incluyendo la vigilancia médica.

OSHA propuso en general no cubrir laboratorios con normas de sustancias específica, sino cubrirlos con una norma genérica única. (Ver 51 FR 26660, 24 de julio de 1986). No obstante, en esa propuesta, la Agencia específicamente reconoció que el benceno pudiera ser una excepción, principalmente debido a la necesidad de un protocolo específico de vigilancia médica para trabajadores rutinariamente expuestos a benceno en laboratorios (51 FR 26675). OSHA concluye que el benceno comúnmente usado en laboratorios puede resultar en exposiciones significativos, si la capuchas no son apropiadamente usadas. Por otra parte, la vigilancia médica

tiene claros beneficios para empleados, incluyendo a aquellos que trabajan en laboratorios. En la norma final de laboratorio no ha sido emitida. Por lo tanto, el benceno usado en todos los laboratorios está más apropiadamente cubierta por esta norma específicamente de sustancia por ahora. OSHA dará consideración adicional a este asunto en el contexto de su norma final de laboratorio, y entonces determinará si los cambios sean apropiados una vez la norma final sea efectiva. (No se requiere inversión de capital por esta norma).

Industrias marítimas

OSHA propuso cubrir las industrias marítimas. Se esperó poco comentario para la limpieza, y reparación de barcas, y por implicación, limpieza y reparación de tanqueros. La AFG-CIO apoyó la cubierta (Ex. No. 262, pp. 52). OSHA está cubriendo estos sectores por las razones discutidas. Sin embargo, disposiciones especiales aplican a limpieza y reparación de barcos y barcas. Estas están discutidas a continuación, OSHA tiene la intención de emitir en breve una propuesta sobre estas operaciones.

Las facilidades portuarias que manejan productos de petróleo generalmente manejan productos de petróleo solamente, y estos productos frecuentemente contienen un porcentaje de benceno. La mayoría de las facilidades son operadas por las principales compañías petroleras. Pueden resultar exposiciones a benceno sobre 1ppm durante el manejo de estos productos. El cumplimiento con el nivel 1ppm puede ser alcanzado a través del uso de controles de ingeniería que estén localizados en el barco o barcaza.

La instalación de este equipo está bajo la jurisdicción de la Guardia Costanera, y no está requerido por la norma propuesta de benceno. Si estos controles no están disponibles, puede conseguirse cumplimiento con respiradores.

Como las exposiciones pueden ser sobre 1ppm, los empleados de estas facilidades necesitan la protección de la norma de benceno. Aunque las exposiciones pueden no ser continuas, pueden ser altas y ocurrir en base regular (Ex. No. 159-67, Runion and Scott). OSHA, por lo tanto, incluye este segmento en su norma, y lo ha cubierto en el análisis de factibilidad.

Algunas de estas operaciones pueden ser actividades portuarias en vez de industria generales. Las facilidades son generalmente utilizadas sólo para productos de petróleo, y los empleados trabajan ahí a tiempo completo expuestos a benceno. Las características únicas de las actividades portuarias - muchos tipos diferentes de carga, empleo temporero, y sólo exposiciones ocasionales - no existe). Consecuentemente, la norma de benceno cubre la Parte 1918, Actividades Portuarias, y la Parte 1917, Terminales Marítimos.

Las operaciones portuarias tradicionales pueden envolver el manejo de envases sellados que contengan benceno. Estas operaciones están generalmente exentas por la exención de envases sellados. Sin embargo, el adiestramiento está requerido para explicar al trabajador la importancia de no romper los envases, y la protección de emergencia es necesario si hubiera un derrame mayor de benceno o líquido que contengan un alto porcentaje de benceno. Tales disposiciones están en la norma y son contenidas por la exención de envases sellados.

La norma esta incorporada al 29 CFR 1915, Empleo en Astilleros para nueva construcción solamente, y reparación de barcos y barcasas que no sean barcos y barcasas que contengan productos de petróleo. Hay poco impacto, ya que cumplen usando solventes o pinturas con menos de 0.1% de benceno. Sin embargo, se necesita la cubierta de manera que los astilleros no usen solventes o pinturas con porcentajes de benceno más altos.

Párrafo (a)(3) Limpieza y Reparación de Barcazas y Tanqueros

Este párrafo dispone varias exenciones de la norma de benceno para la limpieza y reparación de barcazas y tanqueros que carguen petróleo, gasolina, otros productos de petróleo, y petroquímicos. Según discutido en la Sección VIII B, Sumario de RIA, anterior, factores. La propuesta está destinada a cubrir completamente este sector, e indicó posibles controles, pero no se realizó un estudio detallado. En la vista, el representante de la industria trajo a la atención de OSHA completó recientemente un estudio ulterior, pero esto fue mucho después del cierre del expediente.

Consecuentemente, OSHA está eximiendo a este sector de disposiciones donde pudiera haber dificultades de cumplimiento. OSHA no exige a este sector de las disposiciones que son claramente factibles porque parte de la industria ya está cumpliendo con ellos. OSHA tiene la intención de emitir una propuesta basada en su estudio recientemente completado para desarrollar las disposiciones de norma más apropiadas para este sector.

Específicamente, OSHA exime a este sector de los requisitos para alcanzar el 1ppm con controles de ingeniería (párrafo f) basado en el testimonio de industria de posibles dificultades para alcanzar este nivel con controles de ingeniería. (las dificultades pueden no ser tan grandes como sugerido debido a las mediciones relativamente altas presentadas fueron el total de hidrocarburos, no sólo benceno). El requisito para alcanzar 10ppm con controles de ingeniería permanece en efecto. La industria testificó que en la actualidad están cumpliendo con este requisito.

Los límites permisibles de exposición de un TWA 1 ppm y STEL 5ppm han de alcanzarse con cualquier combinación de respiradores, prácticas de trabajo, y controles de

ingeniería. Los empleados de la industria en la actualidad usan respiradores, el personal de OSHA ha observado esto. Donde la eficiencia del oxígeno no sea un problema, los empleados pueden usar respiradores de máscara purificadora de aire, las cuales no aumentan substancialmente la dificultad de entrar en espacios estrechos. Hay disponibles capuchas de soldar con capacidades de respirador. Donde tenga lugar soldadura, son necesarias disposiciones para líneas de aire o de corriente, así que es factible tener líneas de aire para respiradores con aire suplido también. Donde exista diferencia de oxígeno, la provisión de respiradores con aire suplido, o aparatos de respiración integrados (SCBA'S), deben hacerse, para evitar asfixia. Consecuentemente, es factible alcanzar 1ppm con respiradores.

La industria en la actualidad monitorea con tubos indicadores los cuales miden los hidrocarburos actuales. Estas no son particularmente exentos, sino que siempre habrá error hacia el lado alto, o del sector protector contra el benceno. Tienen la ventaja de dar una lectura casi inmediata. OSHA tiene la intención de que la industria continúe su práctica actual. En consecuencia, exime este sector de las disposiciones del párrafo (e); el cual requeriría mayor exactitud, requiere monitoreo de turno completo, y sería inconsistente con las prácticas actuales. La industria ya está monitoreando con mucha más frecuencia de las disposiciones del párrafo (e) requiere. OSHA recomienda que se retenga la práctica actual.

OSHA no exime a la industria de las otras disposiciones de la norma. Las exposiciones a benceno son frecuentes, y con frecuencia sobre 1ppm. El uso de respiradores es frecuente.

Consecuentemente, hay una clara necesidad de salud para vigilancia médica y adiestramiento. Algunas compañías y sectores (tales como los limpiadores, específicamente), ya reciben exámenes médicos y adiestramiento, así que es claramente factible.

La exención parcial aplica a tanqueros, así como a barcazas. No se presentó evidencia específica sobre tanqueros, para OSHA infiere que los mismos factores aplicarían. Consideraría esto por completo en la reglamentación futura.

OSHA desea agradecer a la industria por su cooperación en el estudio realizado después del cierre del expediente. En la propuesta de futura reglamentación, OSHA tratará los factores específicos a esta industria.

B. Definiciones. Párrafo (b)

"Nivel de acción". La norma final retiene la misma definición de "nivel de acción" según definido en la propuesta. "Nivel de acción" está definido como una concentración aerosuspendida de benceno de 0.5ppm calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas. Cuando las exposiciones están bajo el nivel de acción de 0.5ppm, se necesita poca otra acción subsiguiente del patrono. Sobre el nivel de acción, el monitoreo y las disposiciones médicas de la norma toman efecto. Desde luego, al patrono se le requiere mantener las exposiciones bajo el límite permisible de exposición de 1.0ppm.

Un propósito del nivel de acción es aligerar la carga sobre los patronos, mediante la provisión de un punto de límite para actividades de cumplimiento a requerido bajo la norma. En adición, debido a la naturaleza variable de las exposiciones de empleados a concentraciones aerosuspendidas de benceno, el concepto de nivel de acción provee un medio mediante el cual el patrono puede tener mayor garantía de que los empleados no estarán expuestos a benceno sobre el límite permisible de exposición.

El nivel de acción también aumenta la efectividad de costos y la orientación a cumplimiento de la norma, mientras mejora la protección del empleado. Los patronos que

pueden, en una manera efectiva de costo, dar con una metodología innovadora para reducir las exposiciones bajo el nivel de acción, serán alentados a hacerlo, para ahorrar en los gastos de las disposiciones de monitoreo y vigilancia medica de la norma. Sus empleados estarán adicionalmente protegidos porque sus exposiciones serán menos que la mitad del límite permisible de exposición. Cuando los patrones no bajan las exposiciones bajo el nivel de acción, los empleados sobre el nivel de acción tendrán la protección de la vigilancia médica, monitoreo, y otras disposiciones de la norma para dar protección adicional de los efectos de benceno.

Hay una discusión en la propuesta del preámbulo sobre la base estadística para determinar el nivel de acción (ver 50 FR 50552). La selección específica de OSHA de establecer un nivel de la mitad del PEL está basado en su experiencia exitosa en utilizar la mitad del PEL como el nivel de acción en muchas normas, tales como arsénico, óxido de etileno, y cloruro de vinilo.

Hubo poca, o ninguna crítica del concepto de nivel de acción, y varios comentarios lo apoyaron. Ver Uniroyal (Ex. No. 142-8, RMA (Ex. No. 142-9), CMA (Ex. No. 201-33, pp. 181), y AFL-CIO (Ex. No. 262, pp. 3). La AFL-CIO acordó que un nivel de acción de 0.5ppm era apropiado para 1ppm regular, aunque recomendaron un PEL de 0.5, con un nivel de acción de 0.3ppm (Este último asunto está discutido en la sección de factibilidad).

Debe señalarse que la norma propuesta requería adiestramiento consistente con la Norma de Comunicación de Riesgo, aún cuando las exposiciones estén bajo el nivel de acción. (La discusión del preámbulo era clara en este aspecto). El adiestramiento es apropiado bajo el nivel de acción, de modo que los empleados pueden reconocer situaciones donde las exposiciones de benceno puedan estar aumentando, y evitar tomar acciones que puedan llevar a exposiciones más altas.

Basado en el razonamiento anterior, los comentarios generalmente de apoyo, y la experiencia exitosa de OSHA con los conceptos, el nivel de acción de 0.5 ppm según propuesto, está retenido en la norma final.

"Secretario Auxiliar" y "persona autorizada" están definidos en final según propuestos. Estos están basados en la experiencia de OSHA, y sobre las definiciones en general no se ha comentado.

"Benceno" (C^6H^6), está definido en la norma final como benceno líquido o gaseoso, y mezclas líquidas que contengan benceno, y vapores liberados por aquellos líquidos (sujetos a la exclusión de porcentaje discutida anteriormente en la sección de alcance). La definición excluye de la cubierta al "benceno sin reaccionar contenida con materiales sólidos". Esto último es un cambio de la norma de 1978, y su intención es aclarar algunas de las preocupaciones traídas por los comentaristas. El "American Petroleum Institute" en sus comentarios (Ex. No. 142-31) trajo preocupaciones de que si la norma de 1978 fuera interpretado literalmente, productos tales como poliesterino que contengan menos partes por millón de benceno en la forma sólida tendría que estar etiquetado como un riesgo de cáncer. Otros fabricantes de polímeros informaron niveles de vapor de benceno extremadamente bajas emitidos de productos sólidos que contuvieron cantidades de benceno muy pequeñas no alcanzadas (Ex. No. 142-31, Anejo C, pp. 6). Por ejemplo, ARCD declaró "Las pruebas conducidas por Polimeros Arco sobre estos productos... demuestran que aún el punto donde se anticiparían las concentraciones de benceno más altas, el vapor de benceno en el aire no excedió al nivel de acción [0.5ppm]***. En todos los casos menos uno, si algún vapor de benceno fue emitido, fue indetectable usando procedimiento de prueba diseñados para detectar niveles tan bajos como cinco partes por billón".

Los consultores químicos de OSHA en JRB coinciden con los hallazgos de ARCD, y han informado a OSHA que en su opinión, sería extremadamente improbable que se emitieran cantidades significativas de benceno de materiales sólidos, excepto en el caso de materiales sólidos estuvieran siendo quemados. Quemar estos materiales probablemente libere cantidades de toxina (tales como estireno), con efectos mucho más agudos que la cantidad de benceno que se libere, ya que es improbable que el benceno no reaccionado contenido en sólidos impongan un riesgo de salud significativo, OSHA ha excluido eso del alcance de la norma.

La exclusión tiene la intención de omitir de la cubierta de la norma productos que contengan una cantidad de benceno muy pequeñas en formas enlazadas, tales que sean incapaces de liberar el lugar de trabajo vapores de benceno a niveles que son mayores de una pequeña fracción del nivel de acción.

"Facilidades de almacenado granel al detal" está definido como un terminal al grueso, o planta al grueso donde se almacene combustible antes de despacharse a los clientes". La explicación para esta definición está tratada en la sección de Alcance y Aplicación, anterior.

"Envase" significa cualquier barril, botella, lata, cilindros, bilon, vasija de reacción, tanque de almacenado, o cosa tal, pero incluye sistemas de tubería.

"Día" esta definido como cualquier parte de un día calendario. Por lo tanto, si un requisito es aplicable para un empleado que esté expuesto a benceno por 10 días en un año calendario, ese requisito se vuelve aplicable a un empleado que este expuesto a benceno durante cualquier parte de los 10 días calendarios en un año.

"Director" significa el director del "National Institute for Occupational Safety and Health, U.S. Department of Health and Human Services".

"Emergency" está definido para significar cualquier ocurrencia como, pero no limitada a, equipo que pueda resultar en una liberación significativa inesperada de benceno. Las secciones de la norma propuesta que incluyen disposiciones que deban en caso de emergencia incluyen Protección Respiratoria, Vigilancia Médica, e Información y Adiestramiento del Empleado.

Todo derrame o fuga no constituye automáticamente una situación de emergencia. La exposición a los empleados debe ser alta e inspirada. Esta es una disposición orientada al cumplimiento que confía en el juicio. No es posible especificar circunstancias detalladas que constituyan una emergencia.

"Exposición de empleados" está definido como la exposición a benceno aerosuspendido, que pudiera ocurrir si el empleado no estuviera usando equipo protector respiratorio. Esta definición es consistente con el uso previo que OSHA hizo del término "exposición de empleado" en otras normas de salud.

"Area reglamentada" significa áreas donde las concentraciones aerosuspendidas de benceno estén en exceso del límite permisible de exposición. Esto está discutido en la discusión de Area Reglamentada, a continuación.

"Sistema de control de vapor" significa cualquier equipo usado para contener los vapores totales que se desplacen durante el cargado de camiones tanque de gasolina, y el desplazamiento de estos a través un sistema procesador de vapores, o de balanceo de vapores con el tanque de almacenado. Este equipo también incluye sistemas que contengan vapores desplazados del tanque de almacenado durante el descargado del camión tanque que balance los vapores de multa de camión tanque.

Con la excepción de "Sistema de Control de Vapor", el resto de las definiciones son consistentes con la propuesta, y reflejan la experiencia pasada de OSHA. En general, no hubo comentarios sobre esas definiciones.

Hubo un comentario por Conoco sugiriendo que esta definición fuera ampliada para incluir sistemas que dispersen vapores. OSHA no cree que esto sea protector. Ver la discusión bajo Alcance y Aplicación, Facilidades de Almacenado, Párrafo (a)(2)(ii).

C. Límite Permisible de Exposición (PELs): Párrafo (c)

(i) Límite de promedio tiempo-pesado (TWA)

OSHA ha decidido revisar los límites permisibles de exposición para benceno mediante la enmienda de la norma actual contenida en el 29 CFR 1910.1000, Tabla Z-2, la cual contiene una TWA de 8 horas 10ppm, una "concentración máxima permisible aceptable en un período de 15 min.: de 50ppm. (La límites de la Tabla Z-2 seguirán aplicando sólo donde la nueva norma no sea aplicable). OSHA ha decidido sustituir el TWA 8 horas 10ppm para la mayoría de los segmentos de la industria con un promedio de tiempo ponderado de 8 horas a concentraciones aerosuspendidas de benceno de 1ppm. Este nuevo TWA está basado en la evidencia de que la exposición ocupacional a benceno bajo los presentes niveles de exposición permisibles presentan un riesgo significativo a los empleados, y que la nueva norma alcanzará una reducción significativa en ese riesgo. La base para el límite de exposición permisible de 8 horas está discutido anteriormente, en las secciones sobre significado de riesgo, factibilidad, y selección de límite de exposición. En resumen, OSHA ha concluido que bajar el PEL actual de un TWA 10ppm a TWA 1ppm reduce substancialmente un riesgo significativo, y es factible.

(2) Límite de exposición a corto término (STEL)

OSHA ha decidido reducir los límites de exposición a corto término actuales de un máximo permisible durante 15 minutos, y un pico de 50ppm, a un límite de 5ppm ponderado sobre un período de 15 minutos. Esta decisión está basada en datos humanos y animales que indican que las exposiciones intermitentes o pocos parecen causar mayores efectos que las exposiciones continuas a los mismos, o más bajos niveles.

OSHA, en la propuesta, buscó comentario sobre los principios científicos que debería usar para determinar la necesidad de incorporar un STEL en el límite permisible de exposición. Buscó comentario adicional sobre si un STEL debería ser incorporado a la norma de benceno y si fuera así, a qué nivel. (Ver 50 FR 50552), y si exposiciones pico a benceno cargan algún riesgo mayor de enfermedad que las exposiciones continúen a bajo nivel.

OSHA ha revisado los principios científicos concernientes a si un límite de exposición a corto término (STEL), debiera establecerse para una sustancia química con relación a benceno, que están resumidos aquí.

El Dr. Richard Irons del "Chemical Industry Institute of Toxicology" (CIIT), presentó resultado de un estudio sobre benceno, y declaro:

nuestra evidencia experimental destaca una preocupación que ha sido enfocada recientemente sobre las exposición transitoria en el ambiente ocupacional, en vez de exposición continua de bajo nivel donde las exposiciones transitorias son más importantes con respecto al individuo que las exposiciones constantes a mismo bajo nivel, un promedio tiempo-ponderado (Ex. No. 159-41A).

En un estudio previo Irons et al. había determinado que los metabolistas polifenólicos de benceno, principalmente hidroquinone y catecol, aparecen ser responsable por la supresión de

la inmunidad de benceno, y supresión de la médula ósea. Así, para este estudio, se administró a ratones hidroquinone o catecol, en base intermitente o continua Irons declaró:

Hallamos que si tomamos la misma dosis de hidroquinona que estábamos dando repetidamente para un régimen, y se la dimos por tres días, y permitimos que los animales se recuperaran por cuatro días, entonces se la dimos otra vez, una exposición intermitente, de modo que sobre un período de 30 días, por ejemplo, los animales están recibiendo aproximadamente 45% de la dosis que hubieran recibido con exposición continua, y tenemos una baja muy pronunciada en celularidad de médula ósea, tenemos una disminución, progresiva en el conteo de blancos circulantes, principalmente asociado con linfocitos, tenemos una disminución progresiva en eritrocitos, conteos de eritrocitos circulantes. Hemos estado siguiendo a estos animales por entre seis y ocho semanas. Están empezando a morir *** con lo que sería considerado una respuesta aplásica clásica, o aplasia en la médula ósea (Ex. No. 159-41A).

Con la administración de los metabolitos, sólo se observó un efecto transitorio que gradualmente retornó a lo normal. Sobre la base de estas observaciones, Irons concluyó:

*** la exposición intermitente parece ser mucho más potente en producir efectos de médula ósea, y puede ser que la protección del trabajador escenario ocupacional requiera la prevención de exposiciones pico, en vez de la baja progresiva del TWA en ausencia de reglamentación o limitación de situaciones de exposición transitorias (Ex. No. 159-41A).

En adición, las exposiciones a corto término a concentraciones relativamente bajas han causado daño cromosomal en animales. Aquellos incluyen exposiciones a 28ppm por 4 horas (Tice et al, 1982, Ex. No. 159-88), a 1ppm por 6 horas (Erexson, 1986, Ex. No. 171), y a 6ppm por dos períodos de 8 horas (Gad-El-Karin et al, 1982, Ex. No. 159-32).

El Dr. Raymond Tice, un citogeneticista y científico del personal del "Brookhaven National Laboratory", sometió datos (Ex. No. 201-37), indicando que puede resultar más daño a la médula ósea de menor exposición a benceno bajo condiciones de exposición intermitente. DBAL², C⁵⁷B, 16 Y B⁶ C³ F¹ ratones fueron expuestos a benceno en aire a 300ppm por 6 horas/día durante 13 semanas, ya por cinco días/semana, o 3 días/ semana. El regimen de 3 días/semana fue similar al usado por el Dr. Irons en sus experimentos, excepto que Tice expuso a los ratones a benceno, y Irons expuso a los ratones a metabolitos de benceno. Con el régimen de tres días, Tice observó una depresión considerablemente más larga de la eritroporosis de la médula ósea, que con el régimen de cinco días, lo cual añade apoyo a los hallazgos de Irons de que la exposición intermitente puede ser peor que la exposición continua.

En un estudio de trabajadores de refinería (Devise et al., 1983, Ex. No. 142-32A), no se observó un riesgo de muerte significativo de leucemia entre la cohorte entera debida a su sensibilidad estadística limitada. Sin embargo, cuando fue conducido un estudio de control de caso de las muertes de leucemia observados entre esta misma cohorte, se halló que las muertes estaban significativamente asociadas con un historial de empleo más alto como tuberos en general (RR=2.7), mantenimiento y tuberos de patio (RR=2.8), o en utilidades (RR=4.6) (Divise and Barron, 1983, Ex. No. 142-32B). El modo de exposición a benceno en estos últimos trabajos está considerado ser mediante explosiones intermitentes, ya que los tuberos y personal de utilidades usualmente tienen la mayor responsabilidad de reparar tubos rotos, o sellos con fugas en corrientes que pueden contener de 5% a 100% de benceno. Dada la sensibilidad estadística limitada del estudio de control de caso, y aún la identificación de una asociación significativa entre morir de leucemia y el modo de exposición a benceno que con mayor

probabilidad haya sido experimentada por estos trabajadores. OSHA ha concluido que la exposición a explosiones intermitentes a corto término de benceno fue un factor importante en el desarrollo de estas leucemias.

En el estudio por Wong et al. (Ex. No. 151A), el cual demuestra una relación dosis-respuesta entre exposición acumulativa a benceno, y muerte por cáncer linfático y hematopoiético, un riesgo relativo de 3.4 fue observado para aquellas personas categorizadas como que han experimentado exposiciones a benceno pico máximas bajo 25ppm.

"Dow Chemical Company" sometió un informe a EPA, y a NIOSH rápidamente después del primer expediente administrativo de OSHA sobre benceno, cerrado en 1978 (Holder, 1978, Ex. No. 159-49). Este estudio demostró rotura cromosomal significativamente elevada en linfocitos circulantes entre 52 trabajadores en operaciones donde las concentraciones de benceno de promedio tiempo operado de 8 horas, alcanzaron entre 2-10ppm. Los niveles pico de benceno asociado con concentraciones TWA, según determinado por períodos de muestreo alcanzaron de 50 a más de 100ppm. Las concentraciones máximas permisibles en 15 minutos, según determinados por período de muestreo de 15 minutos se informaron haber sido de 2ppm (Holder, 1978, Ex. No. 159-49). Análisis adicionales por nivel de exposición indico daño cromosomal elevado en exposiciones que promediadas bajo 1.0ppm, así como una relación dosis-respuesta entre daño cromosomal y exposición a benceno (Picciano, 1980, Docket # H-059. Ex. No. 230 N-6). Aunque la frecuencia de los picos es desconocida, Holder implicó que el daño cromosomal era debido a las exposiciones pico (Holder, 1978, Ex. No. 159-49).

La "American Industrial Hygiene Association" (AIHI) (Ex. No. 201-19), comentó en respuesta a preguntas en el expediente :Para que un STEL sea justificable desde la perspectiva

toxicológica, debe haber una respuesta tóxica adicional más allá de la cual el TWA no protege adecuadamente". Añadió además que un ejemplo de tal efecto tóxico es "un aumento desproporcionado en respuestas para la dosis de excursión sobre el TWA". AIHI también señaló que hay criterios físicos que limitan combinaciones de tiempo de excursión y perfiles de concentración, y surgieron que los higienistas industriales recomendaron tales límites de exposición, pero no hizo recomendaciones específicas en relación a un STEL para benceno.

NIOSH (Tr. 3/20/86 pp. 7-8, Ex. No. 238), recomendó un límite de exposición a corto término. En apoyo de su posición, NIOSH describió datos sobre farmacocinéticos, resultados de exposiciones a largo y corto término, y la contribución de absorción por la piel a la exposición general a benceno.

El Dr. Bernard Goldstein, a quien API pidió que testificara, declaró: ***un límite de exposición a corto término es razonable por dos razones - una, hay evidencia *** de que puede haber un efecto de concentración. La segunda razón es *** , un límite de exposición a corto término es valioso en ayudar a los gerentes de lugares de trabajo a enfocar en el potencial dentro de su lugar de trabajo para la liberación súbita de un producto de adverso (Tr. 3/26/86, pp. 139).

En comentarios para el estado de Wyoming (Ex. No. 201-2), Donald D. Owesley apoyó la emisión de un STEL si la dosis de benceno recibida es suficiente para promover un efecto adverso. Basado en los hallazgos discutidos en la propuesta de daño cromosomal después de exposición a benceno de corta duración en concentraciones pico de 50 a 100ppm, él halló que es "imperativo que se incluya un nivel de exposición a corto término***.

Atlantic-Richfield Co. (Ex. No. 201-25) apoyó un STEL, del punto de vista de la higiene

industrial, porque en STEL para benceno "ayudará a garantizar que no se exceda el PEL estableciendo un punto de referencia para tareas de larga duración". "Chevron Corporation y Phillips Petroleum Company" apoyaron la retención del STEL 25ppm existente (Ex. No. 201-16, 201-18), pero no creyó que hubiera una fase de salud para bajarlo.

Kenneth G. Gould, director médico, Exxon Co. (Ex. No. 201-15) comentó que las exposiciones a hidrocarburo en la industria del petróleo típicamente resulta de pequeñas y medianas excursiones sobre un turno de 8 horas", pero un STEL no es necesario para benceno, porque no hay base científica para relacionar un STEL al PEL, y las excursiones alrededor de 5-10ppm es probable que sean percibidas por el empleado, particularmente en una mezcla con otros hidrocarburos. OSHA está en desacuerdo con que las excursiones de 5-10ppm sea probable que sean percibidas por los empleados, ya que el benceno tiene pobres características de advertencia en aquellas concentraciones, y es aún más difícil de oler en presencia de otras mezclas de solventes. Más aún, la acción protectora tomada después de que la exposición alcanza poco en la reducción de los riesgos.

Unos pocos comentaristas sugirieron que un PEL 1ppm automáticamente impone un límite de exposición máximo de 15 minutos de 32ppm, asumiendo que no haya exposiciones de benceno por el resto del turno de 8 horas (Ex. No. 201-30, 258). OSHA está preocupada de que haya una mala interpretación del concepto de un STEL. El STEL no es un nivel máximo, sino un promedio de tiempo ponderado de 15 minutos, de modo que es posible exceder al STEL según ponderado sobre el período de muestreo de 15 minutos.

Las exposiciones pudieran teóricamente subir a 75ppm por un minuto, y aún estar en cumplimiento con STEL 15 minutos a 5 ppm. (Las exposiciones pudieran teóricamente subir

hasta 480ppm sin STEL y TWA 8 horas 1ppm). Más aún, en realidad, aunque períodos de 15 minutos o más largos pueden sólo medirse para propósitos de cumplimiento, las excursiones pueden ocurrir por cualquier período de tiempo. El STEL es implantado para evitar excursiones y/o mantenerlas tan bajas como sea factible, para reducir los riesgos de exposición a benceno.

NIOSH comentó (Ex. No. 201-13), en relación al STEL. que no hay evidencia científica concluyente de que un STEL ofrezca protección adicional de efectos crónicos de benceno, por las siguientes razones: "Los estimados de exposición en los varios estudios epidemiológicos son tenues y en el mejor los casos aproximales *** no hay experimentos animales disponibles para tratar las cuestión del STEL *** debido a las diferencias en efectos tóxicos exhibidos por el hombre, y animales de laboratorio en respuesta a la exposición crónica a benceno, quizá no pueda ser posible diseñar estudios animales apropiadas para tratar la cuestión del STEL". OSHA cree que hay evidencia científica extensa que indica que un STEL ofrecerá protección adicional de los efectos crónicos de la exposición a benceno, según discutidos aquí.

CMA (Ex. No. 258) en su informe final, contendió que no hay base para un STEL en la norma de benceno porque "un STEL no es necesario para evitar la ocurrencia de efectos agudos de salud. Similarmente, ya que sin efecto dosis-tasa para leucemia relacionada con benceno no ha sido demostrado, no puede justificarse un STEL en términos de evitar efectos leucomogénicos de benceno. En cualquier caso, la norma propuesta protegerá contra altas exposiciones a corto término, aún sin la adopción de un STEL" (Ex. No. 258, pp.5).

OSHA está en desacuerdo con los tres puntos traídos por CMA en relación al STEL. Primero, un STEL puede evitar la ocurrencia de efectos agudos de salud que pueden resultar de altas exposiciones pico aún dentro del TWA PEL de 8 horas de 1ppm. Teóricamente un pico

de 480ppm por 1 minuto sin exposición a benceno durante el resto del día pudiera ocurrir, y el cumplimiento con el PEL sería posible. Esto pudiera ocurrir en una situación donde se estuvieran haciendo reparaciones en tubos o bombas con corrientes de benceno. Los efectos agudos de exposición a benceno incluyen a cualquiera de las citopenia, incluyendo pancitopenia y anemia aplásica. Las altas exposiciones pico intermitentes repetidas tales como estas, son tiempo de recuperación inadecuado entre exposiciones pudiera llevar a serias efectos adversos agudos y crónicos. Estas exposiciones pudieran ser limitadas por un STEL, y evitar que ocurran picos que no estuvieran controlados por el PEL.

El "Public Citizen Health Research Group" (Ex. No. 201-41) comentó que OSHA debería emitir un STEL. "Dado el riesgo significativo que persiste aún al TWA 1ppm, OSHA está obligada por el deber a decretar las disposiciones más protectoras practicables para reducir el riesgo. "Public Citizens reiteró la importancia de los datos y declaraciones del Dr. Richard Irons del "Chemical Industry Institute of Toxicology", de que los ratones expuestos intermitentemente a hidroquinone (metabolito de benceno), murieron de anemia aplásica a 45% de la dosis acumulativa recibida con exposición continua, significado que las dosis intermitentes son más peligrosas que las exposiciones continuas. También declararon que la evidencia epidemiológica y experimental presentada en la propuesta apoya la necesidad de un STEL, y añadió dos estudios no discutidos en la propuesta (Erenson et al., 1986, Ex. No. 252A-17-25, y Styles y Richardson, 1984, Ex. No. 252A-17-77), indicando daño medible de DNA en ratones y ratas después de la exposición a 1ppm de benceno por un período de seis horas. Public Citizen también señaló que varios estudios epidemiológicos han mostrado cáncer o daño cromosomal de exposiciones promedio de alrededor de 1ppm de benceno. Public Citizen declaró

que el TWA 1ppm solo no protege a los trabajadores de riesgos significativos de salud, y debería adoptarse un STEL para reducir riesgos significativos en el PEL 1ppm.

La "United Steelworkers of America", y la AFL-CIO (Ex. No. 262) creen que "la evidencia de expediente claramente justifica el establecimiento de un límite a corto término". La evidencia citada en el expediente que demuestra que las exposiciones intermitentes a corto término a benceno resultan en efectos adversos incluyendo efectos citogenéticos en animales (Ex. No. 233), anemia aplástica en animales (Ex. No. 159-41A), el testimonio del Dr. Marvin Legator (Ex. No. 233), sobre el significado de las pruebas citogenéticas, estudios epidemiológicos de trabajo-dosis de mantenimiento y reparación de refinerías (Ex. No. 142-32B), y el estudio epidemiológico por Wong et al. que sugieren que las exposiciones pico contribuyen a leucemia relacionada con benceno (Ex. No. 151-A).

La "United Steelworkers" y AFL-CIO citaron varios factores de higiene industrial que debieran ser considerados para determinar la necesidad de un STEL. Citaron testimonios de testigos quienes acordaron que en circunstancias donde los trabajos y operaciones esten caracterizados por exposiciones a corto término, tales como en plantas de subproductos de coque, refinerías de petróleo, y facilidades químicas (especialmente trabajadores de mantenimiento y laboratorio). Adicionalmente declararon que Dow Chemical reconoció la adecuacidad de un STEL para operaciones químicas mediante el establecimiento de un límite máximo permisible en 15 minutos como una norma Dow interna (Tr. 3/26/86, pp. 68).

En adición, los límites de exposición a corto término reducen los picos de excursión de exposición, y limitan la variabilidad de expresión, y limitan las exposiciones promedio a largo término (Ex. No. 264, Tr. 3/18/96, pp. 13), Tr. 3/19/86, pp. 158). En su opinión, un STEL

prohibiría excursiones de otro modo permitidas por un PEL TWA de 8 horas. La "United Steelworkers", y AFL-CIO creen que hay justificación científica más que adecuada para un STEL.

En resumen, la exposición intermitente a benceno se ha demostrado que causa más daños cromosomales y anemia aplástica en animales de experimento que las exposiciones continuas a las mismas o menores cantidades de benceno. Exposiciones promedio de 1ppm a animales experimentales han causado aberraciones cromosomales, exposiciones ligeramente sobre promedio a humanos han sido asociadas con rotura cromosomal y leucemia significativamente elevados. Trabajos que conlleven exposiciones pico intermitente también han demostrado riesgos de leucemia significativamente elevados. Así, los modos de exposición a benceno, así como los niveles de exposición promedio actualmente hallados en el escenario ocupacional han demostrado la necesidad de un STEL, en adición al PEL TWA para reducir adicionalmente los riesgos de salud asociados con la exposición a benceno. Muchas partes a la reglamentación y expertos científicos apoyaron la necesidad de un STEL basado en datos biológicos y modos de exposición a los cuales los trabajadores están sujetos.

Basado en toda la evidencia, OSHA concluye que un STEL es necesario para evitar efectos adversos de salud indicados por los datos biológicos. Según discutido en la sección de variabilidad, el control de los picos es también un buen método de reducir dosis acumulativa. La existencia del STEL, el nivel de acción, y las disposiciones de higiene son la base para la creencia de OSHA de que el riesgo será reducido a niveles más bajos que los predichos por la evaluación de riesgo. (Ver la discusión en las secciones de riesgo significativo y evaluación de riesgo). El STEL 5ppm es factible según discutido en la Sección VIII, D.

D. Areas reglamentadas: Párrafo (d)

La norma final retiene el requisito propuesto de establecer un área reglamentada siempre que la concentración aerosuspendida de benceno esté sobre los límites permisibles de exposición. El acceso a las áreas reglamentadas está limitado a personas autorizadas, y las áreas mismas estará demarcadas en cualquier manera que limite el número de personas expuestas a benceno dentro de estas áreas. Como en la regla propuesta las áreas están demarcadas por el patrono en cualquier manera que limite de entrada de los trabajadores a las áreas.

La norma final da a los patronos la elección de si usar, por ejemplo, cuerdas, marcas, barricadas temporeras, portones, o recintos más permanente para demarcar y limitar a estas áreas. Los factores que los patronos pudieran considerar en determinar el tipo de sistema de identificación incluyen las configuración del área, si el área reglamentada es permanente, la concentración aerosuspendida de benceno, el número de empleados en áreas adyacentes, y el período de tiempo que se espere que el área tenga niveles de exposición sobre el PEL. Permitir a los patronos que elijan cómo mejor identificar y limitar acceso a áreas reglamentadas es consistente con la creencia de OSHA de que los patronos están en la mejor posición para hacer tal determinación basado en las condiciones específicas de sus lugares de trabajo.

El lenguaje en la norma final ha sido cambiado para incluir lenguaje en la sección de Definición que establece que un área reglamentada debe establecerse donde las concentraciones aerosuspendidas de benceno "excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición, ya la exposición promedio tiempo ponderado 8 horas de 1ppm, o el límite de exposición a corto término de 5ppm por 15 minutos". El lenguaje en la norma misma, en (d)(1) también ha sido cambiado para reflejar esta nueva relación. Esto se

conforma a la disposición comparable de la recientemente promulgada Norma de Asbesto (29 CFR 1910.1001). OSHA cree que este nuevo palabreo define más claramente la intención de la disposición de que, cuando un patrono razonablemente espere que las exposiciones estén sobre los límites permisibles en una localización o sitio de trabajo, debería establecer un área reglamentada para evitar que los empleados entren sin saber a un área de alta exposición sin la protección respiratoria apropiada.

La norma final especifica dos límites de exposición permisibles: (1) Una exposición promedio tiempo ponderado (TWA) de 8 horas a 1ppm de benceno en aire, y (2) un límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm de benceno en aire. La norma requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde las exposiciones estén sobre cualquiera de los PEL.

Amoco Corporation, en sus submisiones (Ex. No. 261-22), declaró que no era claro *** si OSHA espera que un área reglamentada sea designada en cualquier tiempo y lugar que la concentración aerosuspendida de benceno exceda a 1ppm por cualquier duda, o si esto está requerido sólo cuando la concentración aerosuspendida es suficientemente alta por un período de tiempo suficientemente largo que un empleado continuamente presente en el área pudiera estar sobre expuesto". La intención de la Agencia en esta disposición es requerir el establecimiento de un área reglamentada siempre que las exposiciones excedan el límite de promedio tiempo ponderado, o exceda el STEL 15 minutos. Las excursiones sobre el PEL (pero que no exceda al STEL), se permiten durante el curso del día de trabajo siempre que no se exceda al PEL TWA.

La "Chemical Manufacturers Association" (Ex. No. 201-33) pensó que la definición de

OSHA "debiera enfocar en la exposición potencial del empleado a benceno como un TWA 8 horas, no la concentración aerosuspendida de OSHA es proteger a los empleados de entrar sin saber a áreas donde sus exposiciones se esperaría que estuvieran sobre el PEL. La norma final, por lo tanto, requiere el establecimiento de áreas reglamentadas donde exista expectativa razonable de que el TWA o el STEL fueron excedidos si un empleado fuera a trabajar en la localización todo el día. Esto advierte el empleado de la posible necesidad de usar respiradores, y el mantenerse fuera, si no hay necesidad de que estén presentes. Un empleado puede no saber cuánto tiempo estará presente en un área, y debería tomar precauciones si existe la posibilidad de que el empleado exceda al límite.

Deben establecerse áreas reglamentadas donde el TWA o STEL sea excedido, incluyendo operaciones de mantenimiento. Areas tales como operaciones de mantenimiento donde las exposiciones estén temporariamente sobre el TWA o STEL necesitan ser demarcadas igual que otras áreas de sobre exposición, de modo que los empleados que no sean necesarios en estas áreas se mantengan fuera, o se pongan respiradores antes de estar. Las disposiciones de área reglamentada de esta norma son similares a otras normas de salud de OSHA.

E. Monitoreo de exposición: Párrafo (e)

La norma final retiene los requisitos para que los patronos conduzcan monitoreo de exposición de empleados, según originalmente establecido en la norma propuesta, con algunos cambios menores. La autoridad de OSHA para establecer requisitos de monitoreo se halla en la sección 6(b)(7) de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional [29 U.S.C. 655], la cual manda que cualquier norma promulgada bajo la sección 6(b) deberá, donde apropiado "proveer para monitoreo o medida de las exposiciones de empleados en tales localizaciones e intervalos, y en

una manera tal como pueda ser necesaria para la protección de los empleados". El propósito principal del monitoreo es determinar la extensión de la exposición de empleados a benceno para determinar que precauciones son necesarias.

El monitoreo de exposición también informa al patrono de si está cumpliendo con la obligación impuesta por la norma para mantener a sus empleados bajo los límites permisibles de exposición. En adición, el monitoreo de exposición permite al patrono determinar la fuente y extensión de las exposiciones y, con esta información, evaluar la efectividad de los controles de ingeniería y prácticas de trabajo, evitando de ese modo la sobreexposición de los empleados. El monitoreo de exposición también es necesario para determinar si se requiere protección respiratoria, y si es así, qué respirador debe seleccionarse.

La sección 8(c)(3) de la Ley [29 U.S.C. (c)(3)] requiere a los patronos a notificar prontamente a cualquier empleado que haya sido, o este siendo expuesto a materiales tóxicos, o agentes físicos dañinos a niveles que excedan a aquellos prescritos por una norma de seguridad o salud aplicable. El monitoreo de exposición, por lo tanto, capacita a los patronos a cumplir esta obligación legal de la Ley. Los datos de monitoreo de exposición también son parte de la información que debe ser suministrada al médico examinador.

Los resultados de monitoreo de exposición activa las varias disposiciones de los requisitos de la norma, y son utilizadas por el patrono para determinar cuales secciones de la norma son aplicables a empleados expuestos. Las secciones principales de la norma son activadas si un empleado está expuesto sobre el nivel de acciones, y no están requeridas si el empleado no lo está.

Todo monitoreo de exposición de empleados requerido bajo las disposiciones de esta

norma ha de ser "muestreo personal" según opuesto a muestreo de área o ambiental. Deben hacerse determinaciones de muestreo de empleados de las muestras de zona de respiración representativa de la exposición promedio de cada empleado a benceno, sin importar el uso de respirador. Las exposiciones representativa de promedio tiempo ponderado de 8 horas han de ser determinadas en base a una muestra tomada de la zona de respiración del empleado, o sobre una serie de muestras consecutivas tomadas durante el turno completo de la exposición del empleado. El muestreo de turno completo debe ser conducido para cada clasificación de empleados en cada área de trabajo.

La norma final también contiene el requisito de que los empleados no deben estar expuestos sobre el límite de exposición a corto término (STEL) de 5ppm. Las mediciones para la determinación de cumplimiento con el STEL han de hacerse de la muestras de zonas de respiración medidas en operaciones donde haya razones para creer que las operaciones sean altas. Los ejemplos dados en la reglamentación incluyen operaciones que envuelvan la apertura de tanques para llenado, cargado, o calibrado y/o donde se abra envases o equipo de proceso, resultando en altas exposiciones esperadas de empleados. También, donde se use benceno para limpiar, o como solvente en una situación no controlada. Debe conducirse determinaciones de STEL. El patrono puede usar dispositivos de mediciones de corto período tal como instrumentación de tiempo real, o tubos detectores para determinar donde se necesiten mediciones a corto término.

Excepto por los requisitos de monitoreo inicial, donde un patrono pueda documentar qué turno en una localización tiene las más altas exposiciones, el patrono necesita monitorear sólo a empleados representativos del turno con las más altas exposiciones. El lenguaje ha sido

ligeramente aclarado de la propuesta para reflejar un comentario CMA (Ex. No. 201-33).

El monitoreo representativo inicial de los empleados está requerido a todos los patronos que tengan un lugar de trabajo cubierto bajo el alcance de esta norma. En sus comentarios al expediente, la Penzoil Company (Ex. No. 201-29), recomendó que los resultados de monitoreos previos recopilados en respuesta a los varios esfuerzos de reglamentación de OSHA desde 1977 debería permitirse que fueran "convalidados" para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial de esta norma final de benceno. La norma final permite que los datos recopilados hasta un año antes de fecha efectiva de la norma sobre los cuales se haya de confiar para satisfacer los requisitos de monitoreo inicial la Agencia cree que permitir a los patronos utilizar estos datos proveer razonable flexibilidad a los patronos en cumplir este requisito. Los datos de monitoreo de más de un año no reflejarían las condiciones actuales del lugar de trabajo.

Los resultados del monitoreo inicial representan los datos que serán usados para determinar cuándo debe ser necesario un monitoreo periódico subsiguiente. El monitoreo periódico está requerido cada seis meses para empleados expuestos sobre el PEL, y anualmente para aquellos expuestos en, o bajo el nivel de acción, pero en, o sobre el PEL. Cuando dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete (7) días de diferencia, indican que las exposiciones de los empleados han disminuido al PEL, o bajo, pero está en, o sobre el nivel de acción, la frecuencia de monitoreo para este empleado puede cambiar de semi-anual. Si las exposiciones se hallan bajo el nivel de acción, entonces el monitoreo puede cesar, a menos que ocurran cambios de producción o proceso, que puedan llevar a exposiciones más altas.

Se requiere monitoreo adicional de un patrono, en forma de repetición del monitoreo inicial o periódica, según apropiado (ver los párrafo (e)(2) y (e)(3) cuando haya ocurrido un

cambio en su lugar de trabajo que hiciera al patrono sospechar que nueva o adicionales exposiciones estén ocurriendo a sus empleados. Los ejemplos cuando tales exposiciones nuevas o adicionales puedan ocurrir incluyen cambios de producción, procesos, en el equipo de control que esté siendo utilizado, y cambios en personal o prácticas de trabajo en uso.

La Monsanto Company, en sus comentarios sobre este asunto (Ex. No. 201-30) pensó que el monitoreo inicial especificado en esta sección no debiera ser requerido cuando se implantan cambios que reducirían la exposición de los empleados tal como cambios de ventilación de educación local. OSHA está en desacuerdo con esta posición ya que el remonitoreo es la única manera en que un patrono puede estar seguro de que las medidas de control sean implantados actualmente está siendo efectiva, y esta funcionando apropiadamente en reducir la exposición de los empleados.

La sección (e)(5)(ii) ha sido rephraseada, para aclarar que se requiere monitores adicional siempre que ocurran derrames, fugas, rupturas u otras roturas que pudieran llevar a exposición de empleados. El patrono deberá monitorear después de limpieza y reparación para asegurar que las exposiciones hayan regresado a los niveles que existían antes del incidente.

OSHA concuerda con Monsanto en que un enfoque orientado al cumplimiento permitirá a los patrones mayor latitud en la selección de la técnica de monitoreo más apropiada. El patrono tendrá la flexibilidad de utilizar monitoreo de área, o de personal, o una combinación de estos metodos para caracterizar las exposiciones potenciales de los trabajadores después de un derrame o fuga.

Según establecido en la norma propuesta, la norma final retiene el requisito de utilizar métodos de monitoreo y analíticos que tengan una exactitud de (a un nivel de confianza de 95%),

no menos de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de benceno. La información sobre muestreo y análisis puede ser realizada mediante instrumentos portátiles de lectura directa, sistemas de monitoreo continuo de tiempo real, dosímetros pasivos, u otros métodos apropiados. El patrono, sin embargo, tiene la obligación legal de seleccionar un método de monitoreo que cumpla con los requisitos de exactitud y precisión de la norma. Las compañías de equipo han estado trabajando en el desarrollo de tubos detectores con exactitud mejoradas que lean sobre 15 minutos. Cuando cumplan con la exactitud establecida, pueden ser usados para monitorear para STEL.

A los patronos se requiere notificar a los empleados por escrito dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo que se le realice. Al patrono también requiere notificar a los empleados de las acciones correctivas que hayan de ser tomadas siempre que se exceda el PEL, para reducir la exposición bajo los niveles permisibles. Estas disposiciones están requeridas por la sección 8(c)(3) de la Ley OSHA, y están adicionalmente explicadas en la propuesta en 30 FR 50557.

El impacto de la variabilidad de exposición

Las exposiciones en la mayoría de las localizaciones no son idénticas a las concentraciones promedio cada día, sino que fluctúan algo debido a cambios menores de sus operaciones o ambiente. Esto es conocido como variabilidad. Alguna variabilidad es controlable, y otra no. Los patronos deben mantener las exposiciones promedio algo bajo el PEL, de modo que no haya probabilidad de que ocurra sobreexposición.

Al diseñar la propuesta de benceno, OSHA siguió el mismo enfoque que ha tomado desde 1974, cuando desarrolló la norma de cloruro de vinilo. De este modo, un límite permisible de

exposición (PEL) de 1ppm en el caso de benceno, fue propuesto como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas en exceso del PEL, entonces la firma debe desarrollar e implantar un programa de cumplimiento para reducir la exposición, principalmente mediante controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

La propuesta incluyó varias disposiciones para dar flexibilidad extra a este enfoque. Primero, porque los resultado de monitoreo pueden no reflejar las "verdaderas" exposiciones de los empleados debido a error de muestreo y analítico (SAE), OSHA ha establecido explícitamente que no emitirá una citación sobre la base de un solo resultado de muestras OSHA a menos que el resultado exceda al PEL mas el SAE (determinado ser 25% en el caso de benceno). Así, no se emitirá una citación por exceder al PEL de benceno de 1ppm, a menos que el resultado para una muestra de benceno sea mayor de 1.25ppm.

También, OSHA reconoció hace tiempo que había alguna variabilidad día a día en la exposición de los empleados, debido a variables ambientales. Su análisis de factibilidad toma en cuenta la variabilidad en determinar al más bajo nivel factible. El "OSHA Industrial Hygiene Technical Manual" (p.10-7) dirige a los oficiales de cumplimiento a considerar los patrones históricos de exposición a largo término en alcanzar determinaciones de cumplimiento. De modo que si un oficial de cumplimiento halla una exposición sobre el PEL en una localización, y el patrono tiene muchas mediciones bajo el PRL, el oficial de cumplimiento investigará el problema. Si la investigación revela que la muestra del oficial de cumplimiento puede no ser una verdadera representación de la exposición del empleado, el oficial de cumplimiento puede decidir remonitorear primero antes de decidir si emitir una citación. Sin embargo, el oficial de cumplimiento puede emitir una citación para un único TWA sobre el PEL más el error de

muestreo y analítico, y normalmente lo haría si las circunstancias indicadas en el normal no aplicaran. Los patronos generalmente mantiene sus niveles de exposición en promedio algo bajo al PEL, de modo que si la medición es alta al día de la inspección, la exposición medida aún estará bajo el PEL.

OSHA ha estado siguiendo este enfoque de cumplimiento, esencialmente desde su comienzo hace 16 años. Todas las normas 1910.1000, Tablas Z-1, Z-2 y Z-3, y todas las normas de salud sección 6 (b) promulgadas desde 1974 (i.e., aquellas que no requieren sistemas cerrados), han sido hecho obligatoria de esta manera. En la experiencia de OSHA, ha protegido a los trabajadores, ha dado certidumbre razonable a los patronos quienes, si han instalado controles apropiados, han conseguido los niveles establecidos consistentemente, y hacer uso eficiente razonable del tiempo del oficial de cumplimiento.

Sin embargo, antes de la publicación de la propuesta de benceno, OSHA recibió un comentario de la API recomendando que la Agencia reconsidere su política en el caso de benceno. Específicamente, la API sometió el bosquejo de un estudio por el Dr. Spear (Ex. No. 179), el cual pareció indicar que había un grado más que promedio de variación al azar en exposiciones asociadas con algunas operaciones en la industria del petróleo. Si este más alto grado de variabilidad no fuera controlable, entonces los empleados en la industria del petróleo también que mantener las exposiciones promedio a benceno bien bajo el PEL para asegurar que haya pocas exposiciones al azar sobre el PEL. De este modo, API sugirió que OSHA considere adoptar una nueva política de cumplimiento en el caso de benceno debido a problema de variabilidad, o elevar el PEL a 2ppm de modo que pudieran alcanzar el PEL con pocas excursiones.

OSHA retuvo su política que ha estado vigente por largo tiempo en la propuesta, pero pidió que se sometiera comentario público sobre este asunto (50 FR 50513-50555). Posibles alternativas mencionadas fueron un TWA de 40 horas, un límite de exposición más alto, o promediar las exposiciones.

OSHA recibió una cantidad de comentarios en respuesta a estas preguntas que pueden ser clasificadas en varias amplias categorías. El primer grupo está interesado en el impacto de variabilidad de exposición sobre la factibilidad de cumplir con el PEL 1ppm. El segundo grupo está interesado en la "justicia" de que OSHA emite una citación basada en una única observación en exceso del PEL de 1ppm. Un tercer grupo cree que el enfoque tradicional de OSHA era mejor. OSHA ha revisado cuidadosamente todos los comentarios y datos. La discusión de factibilidad técnica (Sección VIII. D), demuestra que el nivel de 1ppm es factible, tomando en cuenta la variabilidad que existe. La siguiente sección discute otros asuntos.

El Dr. Spear realizó un análisis estadístico en profundidad de los datos de muestreo obtenido de muchas fuentes diferentes (e.g., compañías, plantas, unidades de proceso, etc.), y usando muchos diferentes metodos de muestreo durante diferentes períodos de muestreo (Ex. No. 204-7). El Dr. Spear y sus colegas consultaron con expertos en la industria, y organizaron los datos en 123 grupos de trabajo "relativamente homogéneos". De acuerdo con el Dr. Spear, los datos sobre 19 de los grupos resultaron ser la suficiente extensos para análisis estadísticos (Ex. No. 204-7, pp. 7-8).

API suministró a OSHA una cinta que continuaba los datos crudos usados por el Dr. Spear, y una clave que podía usarse para organizar los datos en los grupos de trabajo desarrollados por el Dr. Spear (Ex. No. 250). La tabla I presenta un sumario de las

exposiciones de benceno de los 19 grupos.

Una comparación de estas estadísticas son aquellas presentadas en el informe Spear (Ex. No. 204-7, Tabla 2, p. 21), revelaron que la mayoría de las estadísticas presentadas en la Tabla I están dentro del 98% de aquellas presentadas por Spear, con dos excepciones (Spear no informó los medios aritméticos y, parece que una observación bajo el nivel de detección fue colocado en el grupo de trabajo 5 por Spear, y en el grupo de trabajo 6 por OSHA). Ya que estas diferencias menores pueden ser explicadas por el hecho de que Spear hizo algunas ligeras modificaciones a sus series de datos para aprovechar información de copia dura que no esta accesible a OSHA, parece que ambos análisis estuvieron esencialmente basados en los mismos datos.

La tabla I presenta datos que proveen alguna información sobre el grado de variabilidad que existió hace varios años, cuando se recopiló la información, y cuando el límite de exposición era 10ppm, de modo que no había requisito de mantener las exposiciones bajo 1ppm. En 10 de 19 grupos de trabajo, más de 9% de las observaciones excedieron el PEL 1ppm aunque los medios aritméticos de las observaciones en estas series de datos estuvieron bajo 1ppm. En 3 de estos 10 casos, casi 10% de las observaciones excedieron a 1.0ppm aunque el medio aritmético de las observaciones era menor de la mitad del PEL propuesto.

Ya que las exposiciones para los grupos de trabajo exhiben el patrón de interés a algunos comentaristas (i.e., alta probabilidad de observación al azar sobre 1ppm cuando las exposiciones promedio esten bajo 1ppm), representaron una oportunidad de examinar el asunto de la variabilidad adicionalmente. Mucho del análisis que sigue está basado en la Tabla I y en la asunción de que hay igual oportunidad de obtener cualquier observación en la serie de datos

asociados con cada grupo. El enfoque paramétrico basado en la asunción de que la distribución subyacente de las exposiciones era logarítmeconormal pudiera haberse usado alternativamente (Ex. No. 204-7, p. 26, Tabla 7), y hubiera llevado a resultados similares.

Basado en comentarios hechos al expediente, y el análisis del estudio Spear que sigue, OSHA alcanzó las siguientes conclusiones. Primero, el impacto de variabilidad de exposición sobre la capacidad de las firmas para cumplir con el TWA PEL 1ppm 8 horas está grandemente exagerado. Segundo, el cumplimiento con el TWA 1ppm a 8 horas es factible, y no resultará en citaciones injustas. Y finalmente, la política de cumplimiento actual de OSHA protege mas a los trabajadores que otras alternativas que han sido sugeridos.

Impacto de la variabilidad de exposición sobre la factibilidad de PEL 1ppm.

Aunque la factibilidad tecnológica de cumplir con el PEL 1ppm fue previamente discutida en este preámbulo (Ver la Sección VIII, D Resumen de Impacto Reglamentario y Análisis de Flexibilidad), hay varios puntos que merecen compararse en esta sección. Primero, no toda la variación en exposición es el resultado de accidentes al azar a factores ambientales. Muchas altas exposiciones resultan causas claramente identificables. Muchas compañías, de hecho, reconocen que las exposiciones no son verdaderamente al azar, y registran información tal como el clima y de condición de operación de la planta al tiempo en que las muestras fueron tomadas (Ex. No. 263). Y, según señaló la API, muchas compañías tienden a concentrar sus esfuerzos de higiene en las condiciones asociadas con las más altas exposiciones (Ex. No. 204-17, Confidential Surver).

Segundo, es posible diseñar estrategias para con todos los picos.

Por ejemplo, el Dr. Mirer de la UAW declaró:

Todo higienista industrial sabe que las exposiciones industriales varían dentro del lugar de trabajo. Interpretar esta variabilidad y comprender las razones para ellos son la actividad básica de la profesión.

La exposición varía de día a día, basado en diferencias en índice de producción, composición o carácter de material, controles de proceso, elementos de trabajo, alteraciones o averías de proceso, cambios de control de emisiones ambientales, fuentes de exposición adyacentes, y variación de muestreo o analítica.

La causa de variación en exposición son en gran medida los elementos que le sean requeridos al patrono por una norma para controlar mediante la implantación de controles de ingeniería y administrativos factibles.

Se supone que los métodos de control estén diseñados para proteger, bajo una variedad de condiciones, de sobreexposiciones o violaciones de la norma las cuales deberían ser eliminadas por la instalación de controles para evitar las sobreexposiciones.

También debo añadir que la mayoría de esta variación no es el resultado de ninguna ley o principio físico característico de operaciones industriales. Está actualmente socialmente determinado - tales factores como índice de producción - y muy bajo el control de los patronos (Tr. 3/25/86, pp. 40-41), Dr. Harris, testificando a petición de OSHA)Tr. 3/19/86, pp. 7-8).

La posición del Dr. Mirer de que mucha variabilidad es contratable fue apoyada por varios testigos en la vista, incluyendo al Dr. Spear, testificando a petición de API (Tr. 3/21/86, pp. 40-41), al Dr. Harris testificando a petición de OSHA (Tr. 3/19/86, pp. 158-159), al Dr. Lynch, testificando a petición de CMA (Tr. 3/26/86, p.92). OSHA, según discutido a continuación en Métodos de Cumplimiento, señaló que en su facilidad de benceno puro, los

controles de ingeniería mantuvieron sus exposiciones consistentemente bajo 1ppm (Ex. No. 201-13, p. 13), indicando que habían controlado bien la variabilidad en circunstancias difíciles. El Dr. Snyder testificó de parte de CMA en lo referente a cómo los controles de ingeniería reducen la variabilidad a bajos niveles. El declaró:

Las desviaciones regulares más altas [de variabilidad] ocurren cuando los controles de ingeniería no han sido implantados por completos. Según son aplicados los controles, las desviación regular baja un poco, pero en nuestras plantas donde el control es muy bueno hemos bajado a cerca de 2 [desviaciones regulares] o quizás en poco a 2 [un bajo nivel de viaribilidad] (Tr. 3/26/84, p. 91).

Varias estrategias de control están descritos en el informe JRB (Ex. No. 153) y el Análisis de Impacto Reglamentario y Flexibilidad, incluyendo la institución de un programa de reparación y detección de fuga, la instalación de mayores sellos y obturadores, y el uso de ventilación de dilución API (Ex. No. 204-7, pp. 56-15), y CMA (Ex. No. 258, pp. 167-170), han señalado que hay algunas circunstancias, donde la protección respiratoria es apropiada y es práctica común de la industria. La identificación donde las exposiciones es posible que estén sobre 1ppm y los respiradores sean necesarios es importante para hacer que esta estrategia trabaje. Así, el porciento de exposiciones de empleados que actualmente excede al nivel 1ppm no necesita permanecer constante después de la promulgación del PEL 1ppm. Ciertamente, el propósito principal de revisar la norma de benceno es reducir este porcentaje.

OSHA, por lo tanto, concluye que la variabilidad de exposición no representa un un problema de factibilidad. Según lo discutido detalladamente en el sector de factibilidad, la

TABLA I

Sumario de Exposiciones a benceno para 19 grupos de trabajo

Grupo de trabajo	No. de observaciones	No. de empleados muestreados	Porcentaje de muestras bajo el nivel de detección	Porcentaje de muestras que exceden a 1ppm	Porcentaje de muestras que exceden a 2ppm	Media Aritmética
1	205	40	27.3	0.5	0.0	0.10
2	171	44	8.2	1.2	1.2	0.29
3	83	21	15.7	13.3	6.0	0.82
4	58	24	0.0	13.8	3.4	0.62
5	54	15	1.9	9.3	5.6	0.33
6	67	22	9.0	16.4	13.4	0.66
7	80	20	2.5	20.0	10.0	1.30
8	161	37	3.1	24.2	16.8	1.69
9	124	23	10.5	10.5	3.2	0.51
10	97	25	18.6	9.3	7.2	0.49
11	113	33	15.9	1.8	0.0	0.25
12	98	25	14.3	6.1	1.0	0.36
13	79	19	25.3	5.1	1.3	0.29
14	89	17	14.6	9.0	3.4	0.44
15	177	25	20.3	11.9	7.9	0.58
16	90	18	2.2	1.1	0.0	0.26
17	59	20	0.0	16.9	5.1	0.71
18	48	24	6.3	25.0	18.8	2.47
19	55	18	9.1	14.5	1.8	0.50

conclusión de OSHA es que es factible alcanzar 1ppm con un alto grado de confianza todos los días, de modo que los patrones no afronten una cantidad substancial de variación al azar sobre el PEL.

Variabilidad de exposición y varios enfoques de monitoreo

Algunos comentaristas sugirieron que la alta variabilidad de exposición asociada con operaciones de trabajo al raso hace a la política de cumplimiento actual de OSHA injusta para el patrono consciente que mantiene las exposiciones típicas de los empleados bajo el PEL, pero quien tiene algunos empleados expuestos sobre el PEL debido a probabilidades al azar. Por ejemplo, el Sr. William F. O'Kufe, V.P. de API, declaró:

Este fenómeno [variabilidad de exposición día a día] es comúnmente observada para contaminantes de lugar de trabajo, y significa que aún aquellos patrones cuyos lugares de trabajo típicamente están muy por debajo o de una norma de OSHA enfrentan un riesgo mesurable de citación por violación a los PELs que nunca deben ser excedidos de OSHA. Tales citaciones son inherentemente injustas, ya que las muestras extrínsecas ocasionales no pueden ser anticipadas... Persona que la emisión de una citación donde las exposiciones promedio están obviamente bajo el PEL de OSHA es injusto e innecesario, y que la norma que OSHA emite para benceno debiera tener un mecanismo integrado para evitar un resultado tal (Ex. No. 204-7, pp. 19-22).

OSHA concluye que la siguiente discusión demuestra que el enfoque de monitoreo de OSHA no es injusto.

El Dr. Spear sugirió que OSHA debería concentrar en la exposición media en vez de las exposiciones pico cuando el asunto son los efectos crónicos y no agudos. (Tr. 3/21/86, pp. 30-

31). Por varias razones, sin embargo, OSHA no está de acuerdo con la premisa de que sólo las exposiciones medias son de preocupación. Primero, los estudios, tales como los de Irons [Ex. No. 159-42A], y Tice [Ex. No. 201-37], discutidos en la sección de STEL, sugieren que las exposiciones intermitente pueden tener efectos más dañinos que la exposición a una cantidad relativamente mayor de benceno. Segundo, una consideración cuidadosa de las implicaciones de un grado más alto que el promedio de variabilidad indica que la política de cumplimiento de OSHA no lleva generalmente a citaciones injustas. Finalmente, según discutido en la sección sobre el PEL, en un intento de reducir la posibilidad de una exposición de azar que excedan al PEL 1ppm, los patrones en general reducirán las exposiciones promedio a muy bajo 1ppm. Esto fortalece la conclusión de OSHA de que el riesgo actual estará muy por debajo de lo predicho por la evaluación de riesgo a 1ppm.

La siguiente discusión revisa las varias alternativas consideradas y las razones para las conclusiones anteriores. Estas alternativas pueden ser divididas en las siguientes cuatro grandes clasificaciones:

(1) Adopción de 1ppm como un TWA de 40 horas, (2) elevar el TWA PEL de 8 horas, de modo que haya probabilidad más baja de detectar la extrínseca; (3) en el caso que un oficial de cumplimiento obtenga una lectura inicial sobre el PEL 8 horas, requiriendo a OSHA remuestras antes de emitir una citación para determinar si la alta exposición es representativa o debida solamente el azar; y (4) permitir el uso de datos de empleados que demuestren que las exposiciones promedio están bajo el PEL 8 horas - para refutar la suposición, basada en una única lectura alta obtenida por OSHA, que las exposiciones exceden al PEL. Cada uno de estos enfoques están discutidos en los sectores siguientes.

Adopción de 1ppm como TWA de 40 horas

La cuestión 2 de la propuesta pidió al público comentar sobre la adecuacidad de adoptar un TWA de 40 horas [50 FR 50512]. OSHA recibió varios comentarios respuesta a esta petición. Algunos comentarios se opusieron al TWA 40 horas porque sería caro y difícil de implantar. Por ejemplo, Phillips Petroleum declaró que:

Phillips está a favor del límite TWA de 8 horas. El límite más largo de 40 horas puede ser más representativo de las verdaderas exposiciones, pero debido a la logística de hacer que un trabajador cargue un muestreador durante períodos de trabajo consecutivos hasta totalizar 40 horas, y los horarios de trabajo variantes, es impráctico establece un límite de 40 horas. El promedio de tiempo ponderado de 8 horas es más eficiente y práctico en cualquier PEL que se establezca [Ex. No. 201-18, pp. 2].

La AFL-CIO y USWA también estuvieron contra el TWA de 40 horas. Ellos declararon:

El esquema de promedio de 40 horas no sólo permitirá grandes picos en exposición {particularmente si no hay STEL en la norma final}, pero sería muy difícil de implantar. Determinar promedio de tiempo ponderado de 40 horas requeriría tiempo de muestreo y recursos grandemente aumentados de los patronos y de OSHA [Ex. No. 262, pp. 40].

Hallamos "factores de ajuste" generales para horarios de trabajo novele, tales como aquellos de los que esta repleta la literatura de higiene industrial, son insatisfactorios (e.g., Capítulo XIII "Modification of PELs for Prolonged Exposure Periods", en el "Industrial Field Operations Manual de OSHA"). Los factores de ajuste debieran ser hechos a la medida de los propiedades toxicológicas y farmacocinéticas específicas del químico en cuestión. *** Dada la falta de evidencia científica para apoyarla aplicación de cualquiera factores de ajuste. Sohio

apoya un PEL de 1ppm con un promedio de tiempo ponderado de 40 horas (Ex. No. 201-13).

Sun Company también apoyó esta posición.

La adopción de una fórmula para calcular la exposición representativa para una semana de trabajo de 40 horas resolvería problemas de variabilidad técnica y/o ambiental sin recurrir a los arduos cálculos logaritmo-normales expuestos por teoricistas de cumplimiento [Ex. No. 201-9].

Basado en estos comentarios y en su experiencia, OSHA ha concluido que la adopción de un TWA de 40 horas es inapropiado. Primero, la política de cumplimiento actual de OSHA para tratar días de trabajo no regulares ha sido probada por varios años bajo condiciones de campo en sí. Segundo, y más importante, ya que la norma de benceno cubre un muy amplio alcance de establecimientos, debe ser diseñada para limitar la carga de cumplimiento sobre firmas típicas mientras mantienen la protección al trabajador. Aunque Sun Company y Standard Oil pueden tener los recursos para conducir monitoreo sobre un período de 40 horas, la mayoría de las firmas y OSHA, no las tiene.

Un TWA de 40 horas tendría dos impactos dañinos. Colocaría una carga injusta sobre la mayoría de las firmas cubiertas por la norma (muchos de los cuales son pequeños negocios), aumentando grandemente los costos de monitoreo, y reduciría la protección ofrecida a la mayoría de los empleados, porque monitorear durante 40 horas constreñería grandemente el número de sitios de trabajo que OSHA pudiera inspeccionar. Finalmente, un TWA de 40 horas será menos protector de los trabajadores que un TWA de 8 horas, porque un TWA de 40 horas permitirá más excursiones sobre el PEL y probablemente resultaría en exposiciones promedio más altos que el TWA de 8 horas.

Las compañías que tienen turnos de trabajo inusuales los cuales ellos creen que no están apropiadamente cubiertos por las pautas de cumplimiento de OSHA para cubrir tal situación, debería escribir al personal de Cumplimiento de Campo de OSHA y explicar su situación. Si los hechos lo justifican, OSHA consideraría añadirlo a sus pautas que cubren los turnos irregulares.

Elevación del PEL

Otro enfoque recomendado en algunos comentarios para manejar la variabilidad fue elevar el PEL, y mantener el mismo enfoque de cumplimiento CMA, por ejemplo, declaró que OSHA debería.

Establecer un PEL más alto del que OSHA ha propuesto e.g., un PEL de 2ppm *** Para cumplir con una norma de 2ppm, los patrones tendrían que mantener las exposiciones promedio a menos de 1ppm [debido a la alta variabilidad de exposición, un punto que confirmado en la vista. Así, una norma de 2ppm, que efectivamente requiriera exposiciones promedio a largo término serían mantenidas en, o bajo 1ppm, proveería todos los beneficios de salud que OSHA ha calculado para la normas propuesta de 1ppm [Ex. no. 258, pp. 130-131].

La Tabla I revela que sólo uno de 19 grupos (i.e., Grupo 6) tuvo más de 9% de probabilidad de exceder a 2ppm cuando el medio aritmético estaba bajo 1ppm.

Este enfoque sufre de un defecto mayor. Permitiría exposiciones promedio mucho más altas de lo que puede ser factiblemente alcanzado, y es probable que lleve a riesgo aumentado. Según Ms. Seminario de la AFL-CIO declaró:

Nos dirigimos a la *** propuesta para aumentar la norma a 2 partes por millón. Creo que el único punto que necesita hacerse es que ciertamente 2 partes por millón es un hecho, dados

los procedimientos de OSHA para permitir para variación en técnicas analíticas y muestreo, es realmente a 2.5 partes por millón. Cuando tratamos con eso, tenemos que mirarlo en esa manera, y mirarlo como riesgo reciente propuesto a los trabajadores. Ello permite mayores exposiciones no importa cómo se mire (Tr. 3/27/86, pp. 77).

La Tabla claramente ilustra el punto de que con un límite de 2ppm pudiera fácilmente ser exposiciones promedio sobre 1ppm, y pocas lecturas sobre 2ppm, de modo que OSHA raramente emitiría citaciones. Para los tres grupos que tienen medios aritmético mayores de 1ppm (i.e., 7, 8 y 18), sólo 10-19% de las observaciones excedieron a 2ppm. Esto significa, que contrario a las aserciones de CMA, un patrono podría mantener exposiciones promedio sobre 1ppm, y afrontar sólo de 10-19% de probabilidad de ser citado por violar las 2ppm. Consecuentemente, algunos patronos pudieran elegir no mantener las exposiciones bajo 1ppm con un límite de 2ppm. Así, este enfoque debe ser rechazado sobre la base de que es menos protector de los trabajadores, y claramente permitiría exposiciones promedio más altos que 1ppm.

Dos lecturas consecutivas sobre el PEL

El tercer enfoque es para que OSHA emita una citación sólo en casos donde el oficial de cumplimiento obtenga dos lecturas consecutivas sobre el PEL. El Dr. Spear declaró:

Considerarse la posibilidad de que el inspector obtenga dos muestras consecutivas sobre el PEL. Si el muestreo es independiente, entonces la probabilidad de que dos mediciones consecutivas que excedan a 1ppm es simplemente el cuadrado de la probabilidad (de que una muestra exceda a 1ppm). *** A menos que se tomen dos mediciones lo suficientemente cercanas en el tiempo para estar autocorrelacionadas, parecería probable que la exposición promedio a

largo término es probable que exceda al PEL en ambientes donde se halle que dos muestras consecutivas se halle que excedan al PEL. Por lo tanto *** [esta] propuesta parece ser una represión sensata. *** [Ex. No. 204-7, p. 29]

Si uno hace la asunción de que las exposiciones son verdaderamente al azar e independiente, entonces puede mostrarse mediante el uso de este enfoque (i.e., simplemente tomando los cuadrados del porcentaje de observaciones que exceden a 1ppm en la Tabla I), que la probabilidad de que dos mediciones consecutivas excedan a 1ppm es menos de 3% de los 16 grupos que tienen exposiciones promedio bajo el nivel propuesto del PEL 1ppm. Aún en el caso del Grupo de trabajo 6, el cual tiene la más alta probabilidad de dos mediciones consecutivas que excedan a 1ppm es sólo 2.7% (i.e., 16.4% x 16.4%). Así, este enfoque hace altamente improbable que OSHA emita una citación por violaciones del PEL de 8 horas en casos donde las exposiciones promedio están bajo el PEL. Estos estimados fueron hecho sin considerar el SAE. Si el SAE hubiera sido incluido, entonces la probabilidad de coger una exposición sobre el PEL de 1ppm propuesto sería aún más alto.

Este enfoque sufre de varios defectos mayores. Según fue discutido previamente, no todas las altas exposiciones son verdaderamente al azar. Algunas son debidas a causas específicas bajo el control del patrono. Si a un oficial de cumplimiento se requiere obtener dos muestras consecutivas sobre el PEL antes de que pueda emitirse una citación, el patrono puede dar pasos para alterar las condiciones en la planta, lo cual resultará en exposiciones más bajas cuando el oficial de cumplimiento regrese. Aunque esto pueda proveer un buen acercamiento para hacer que el patrono tome acción, debe recordarse que algunos de los pasos que pueden tomarse (tal como reducir el índice de proceso, o evitar ciertas operaciones), no son

permanentes. Así, este enfoque podría hacer la norma no ejecutable. El patrono pudiera, retardando las operaciones el día del regreso, registrar bajas exposiciones aunque las exposiciones normales estén sobre el límite.

Segundo, esto significaría que los promedios sobre el límite con frecuencia pasarían desapercibidos aún sin acción por el patrono. Por ejemplo, bajo la asunción de casos al azar independientes, la probabilidad de obtener dos observaciones sobre 1ppm del Grupo de trabajo 18, donde el medio aritmético está sobre doble el PEL propuesto, es menos de 7%. (i.e., $25\% \times 25\% = 6.25\%$). Finalmente, este enfoque reduce grandemente el número de patronos que puedan ser inspeccionados.

De este modo, esta alternativa debe ser rechazada sobre el terreno de que no protege a los trabajadores ya que las exposiciones promedio a largo término sobre el PEL generalmente no serán detectados. El Dr. Spear reconoció esto cuando declaró: "Creo que la idea de requerirles [a los oficiales de cumplimiento], tener dos muestras consecutivas sobre el PEL [antes de emitir una citación], no era una buena manera de ir" (Tr. 3/27/86, pp. 82-83).

Promediado de Exposiciones

El enfoque final, el cual recibió el mayor apoyo por la industria, es permitir el uso de datos del patrono para establecer la exposición promedio, y este promedio sería usado como parte de la base para la determinación de cumplimiento. La racional detrás de este enfoque fue resumida por la CMA, en su informe post-vista:

En resumen, hubo con gran acuerdo en la vista de que la exposición promedio sobre un largo período de tiempo es el parámetro relevante para estimar riesgos de cáncer asociados con la exposición ocupacional de bajo nivel a benceno, y que, de conformidad, se conseguiría una

mejor relación entre el PEL y el riesgo de salud de preocupación, si la norma fuera implantada sobre la base de que toma cuenta las exposiciones promedio en determinar cumplimiento [Ex. No. 258, pp. 177].

De acuerdo al Dr. Spear, el enfoque promedio parece tener la ventaja de estar más ligado al riesgo de salud de preocupación, " que los otros enfoques". En adicción, también exhorta al patrono a recopilar más datos de exposición. Más observaciones pueden llevar a mayor probabilidad de identificar un problema, si existe (Ex. No. 218B, pp. 21).

Según discutido en la sección STEL, sin embargo, la exposición promedio a largo termino puede no ser el único interés. Los "datos extrínsecos" ocasionados también pueden ser importantes.

Sin embargo, el enfoque de promediado sería extremadamente difícil de implantar. No toma en consideración la necesidad de asegurar que el promedio computado por el patrono es representativo de las mismas condiciones muestradas por el oficial de cumplimiento de OSHA. Si las muestras del patrono y de OSHA fueron tomadas bajo condiciones diferentes, entonces los resultados no tienen significado. De acuerdo al Dr. Spear, "si se mezcla manzanas y naranjas, puede muestrear hasta que se congele el infierno y no obtendrá una caracterización adecuada" de exposiciones (Tr. 3/27/87, pp.50).

Esta preocupación fue declarada por Margaret Seminario de la AFL-CIO

*** el punto que estaba tratando de establecer anteriormente es que cuando se mira a los datos, y se toma el medio aritmético *** está tomando demasiado por fe que ciertamente esas muestras representan las exposiciones particulares de ese trabajador, [y] que las mediciones de exposición son representativas *** (Tr. 3/27/86, pp. 122).

Si las muestras fueron tomadas bajo condiciones diferentes entonces una situación problema puede pasar sin ser detectada, resultando en la protección inadecuada de los trabajadores. De acuerdo con el Dr. Spear, no tiene sentido *** promediar a través de distinta gente, si no puede garantizarse a sí mismo, y a quienquiera que esté escrutando sus datos, de que esta gente sí tiene exposiciones similares porque *** se puede *** tener un individuo *** que tiene más alta exposición promedio que otro individuo, y claramente, promediando lo dos, no está protegiendo a la persona con la exposición más alta (Tr. 3/21/86, pp 42).

El resultado de las muestras en común, tomadas bajo consideraciones muy diferentes, es crear una población heterogénea. El Dr. Lynch señaló que el problema resultaría en "rigor los datos por todo el lugar". (Tr. 3/26/86, pp. 92). La Sa. Seminario declaró que:

Puede haber distribuciones superimpuestas o varias distribuciones distintas de exposiciones, la cuales no pueden ser exactamente representado por el modelo logarítmico-normal simple. Agrupar estos datos en una distribución puede *** aumentar los estimados de la probabilidad de que ocurran exposiciones más altas [Ex. No. 204-9, pp. 2-7].

Po esta razón, la AFL-CIO pidió que si el enfoque del promediado fuera permitido, entonces OSHA debiera pedir los datos de los patronos para cumplir varios criterios para cumplir varios criterios para asegurar que los datos del patrono representaba la verdadera exposición de individuos específicos. Por ejemplo, se sugirieron los siguientes criterios:

(1) "Los datos del patrono serán considerados sólo si son datos sobre el mismo trabajador haciendo el mismo trabajo".

(2) "Debe haber más de 5 mediciones de exposiciones de patronos para el trabajador individual tomadas durante el pasado año, y esas muestras deben representar todo el alcance de

posibles exposiciones" [Ex. No. 262, pp. 44]

Esto sería un cuerpo substancial de documentación para que el patrono recopile, y para que el oficial de cumplimiento revise.

Para estudiar adicionalmente el problema de obtener muestras representativas de exposición de trabajadores y evitar la distribución superimpuesta. OSHA condujo pruebas estadísticas en algunos de los grupos de trabajo en el estudio Spear. OSHA trató de determinar si las exposiciones principales del grupo serán substancialmente diferentes cuando algunas características cuantificables fueron tomadas en cuenta. El propósito de esto es determinar si el grado de variación establecido indicaba verdadera variación, o las agrupaciones incluían diferentes condiciones y no representa grupos casi homogéneos. En el último caso, el estudio exageraría el grado de variación porque incluía diferentes condiciones en cada grupo. OSHA usó el informe del Dr. Spear como base para este análisis, porque él y su colegas invirtieron considerable esfuerzo para tratar de obtener "grupos casi homogéneo" (Ex. No. 207-7, pp. 2-4).

Este análisis fue conducido en los tres pasos. Primero, cada grupo de observaciones fue transformado de una distribución logarítmico-normal presumible, a la distribución normal requerida para las pruebas (i.e., cada observación fue convertida a su valor logarítmico). Luego, los datos en cada grupo fueron estratificados de acuerdo a dos características identificables (i.e., condiciones de operación), de manera que los subgrupos pudieran ser probados para determinar si vienen del mismo grupo de población padre. Finalmente, se condujeron las siguientes pruebas: la prueba F, la prueba T, y dos pruebas de "bondad del ajuste" para normalidad.

Las dos pruebas para normalidad-el Kolomogoron subgrupos con más de 50

observaciones, y el Shapiro Wilk para subgrupos con menos de 51 observaciones-fueron importantes, porque las distribuciones normales estaban requeridos para las otras pruebas. En adición, aunque estas pruebas no eran suficientes para asegurar que no hubiera distribuciones superimpuestos, proveyeron a OSHA con alguna confianza de que las observaciones ni vinieron de distribuciones muy diferentes (las cuales pudieran haber, por ejemplo, resultado en picos múltiples en la distribución de frecuencia). Se usó la prueba F para probar la hipótesis de que dos poblaciones normales tienen la misma variante, y se usó la prueba T para probar la hipótesis de que poblaciones normales con la misma variante también tienen el mismo medio. Tomadas juntas, estas pruebas revelaron si o no era seguro asumir que dos subgrupos vinieran de la misma población porque la distribución normal está completamente caracterizada por dos parámetros, el medio y la variante.

Aunque este análisis no fue diseñado para ser generalmente representativo de todas las situaciones, si revela la dificultad en implantar el enfoque de promediado. (Esto es especialmente cierto dado el considerable esfuerzo hecho para el Dr. Spear y su colega en obtener un "grupo casi homogéneo" [Ex. No. 204-7, pp. 2-4], un esfuerzo que es altamente improbable que sea duplicado bajo la mayoría de las condiciones de campo.)

Ya que los códigos para al menos 3 condiciones de operaciones diferentes (e.,g., rutina, viraje, y otro), estuvieron disponibles para 12 de 19 grupos de trabajo, pareció razonable conducir que algún personal de planta puede estar concurrido sobre diferencias en exposiciones que resulten de condiciones de operación diferentes. Así, pareció ser un punto de comienzo ideal para el análisis de los grupos del Dr. Spear. Exámenes adicionales de los datos, no obstante, revelaron que seis de los 12 grupos sólo contenían observaciones sobre una condición

de operación.

Dos de los grupos de trabajo (i.e., 7 y 8), contenían al menos dos subgrupos normalmente distribuidos de al menos 10 observaciones cada uno, y fueron usados para pruebas adicionales. (La hipótesis de normalidad no pudo ser rechazada al nivel de confianza de 95%)

El grupo de trabajo 8 tenía dos subgrupos que podían ser probados, exposiciones tomadas durante condiciones de funcionamiento (OPC=1) y exposiciones tomadas durante virajes (OPC=2). Basado en los valores presentados en la Tabla II, una estadística F de 1.60 fue calculada, la hipótesis de que dos variantes de grupo vinieran de la misma población normal fue rechazada al nivel de confianza de 95%.

Un proceso similar fue seguido para el grupo de trabajo 7, usando los valores en la Tabla III. El grupo de trabajo 7 tenía dos subgrupos de sobre 30 observaciones (i.e., condiciones de funcionamiento y virajes), y un subgrupo de exactamente 10 observaciones (i.e., cierre parcial).

Tabla II - Valores de prueba para el Grupo 8

Valor de parámetro		
Descripción del parámetro	Funcionamiento	Viraje
Número de observaciones	69	71
Medio aritmético de los logaritmos	-1.64	-1.31
Desviación regular aritmética de los logaritmos	1.56	2.01

Fuente: U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

La primera ronda de pruebas fue conducida sobre los dos subgrupos más grandes. Se calculó F de 1.39 y al nivel de confianza de 95% la hipótesis de que dos variantes vinieron de la misma población normal no fue rechazada. Se calculó una estadística T de 1.7, lo cual resultó ser indeterminante al nivel de confianza de 95%. La hipótesis de que los dos medios vinieron de la misma población normal fue rechazada bajo una prueba de un terminal, pero fue aceptada bajo la prueba de dos terminales. No teniendo conocimiento específico de planta, no fue posible determinar que prueba debiera usarse. (Sin embargo, el medio para la operación de viraje debería probablemente ser más alto que el medio para condiciones corrientes, justificando así el uso de prueba de un terminal).

Luego, el medio aritmético de esta observaciones fueron examinados. Este examen reveló que aunque el medio aritmético de las 67 observaciones en ambos de estos subgrupos fueron sólo la mitad del valor (i.e., 0.66pp), es sujeto de la próxima serie de pruebas.

Basado en el valor presentado en la Tabla III, se calculó una estadística F de 3.12, usando las variantes para condiciones de cierre parcial y corriente, y la hipótesis de que estas dos variantes vienen de la misma población normal fue rechazado al nivel de confianza de 95%. Se calculó una estadística F de 2.25, usando las variantes para cierre parcial y viraje, y la hipótesis de que estas dos variantes para cierre parcial y viraje vino de la misma población normal fue rechazado al nivel de confianza de 95%. Finalmente, se calculó una estadística F de 2.51, usando la variante para cierre parcial, y la variante para observaciones combinadas para condiciones de viraje y corrientes (desviación aritmética regular de los logaritmos igual 1.63), y la hipótesis de que estas dos variantes vinieron de la misma población normal fue rechaza al nivel de confianza de 95%.

De este modo, parece que las condiciones operantes pueden ejercer una influencia significativa sobre exposiciones, y que casos relativamente raros (tal como cierres parciales), pueden tener un impacto mayor sobre las exposiciones promedio. Esta conclusión es de interés particular debido a la falta de información sobre condiciones de operación en muchos de los datos usados por el Dr. Spear. Sería aún más improbable obtener tales datos de patronos menos sofisticados. Así, si OSHA adoptara el enfoque de promediado, la Agencia no sería capaz de aplicar estas pruebas en las muchas situaciones.

En terminos básicos, este análisis indica varias cosas. Primero, los datos Spear probablemente no demuestran tanta variabilidad como ha sido sugerido. Donde la hipótesis pudiera ser probada, los datos indican que varias diferentes condiciones de operación estaban combinados en un sólo grupo de datos. Estas diferentes condiciones tenían diferentes exposiciones promedio. De modo que el grado de variación fue exagerado debido a que diferentes condiciones fueron fusionados.

Tabla III - Valores de prueba para el Grupo 7

Descripción del parámetro	Valor del parámetro		
	Corriente	Viraje	Cierre parcial
Número de observaciones	31	36	10
Medio aritmético de los logaritmos	-2.00	1.33	0.88
Desviación aritmética regular de los logaritmos	1.46	1.72	2.58
Medio aritmético de observaciones	0.46	0.83	5.97

Fuente: U.S. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, Office of Regulatory Analysis

Segundo, un enfoque de promediado es muy difícil de implantar. Antes de que OSHA pueda adoptar el enfoque de promediado, debe haber un procedimiento para asegurar que el promedio sea computado de una muestra representativa, porque un promedio computado de observaciones tomadas bajo condiciones estadísticamente diferentes puede llevar a la subestimación de las exposiciones de algunos trabajadores. Sería difícil para el pequeño patrono implantar tal sistema, tomaría recursos medio mucho mayores de todos los patronos, y sería muy difícil para OSHA revisar los datos para determinar si era representativa de una condición específica.

De acuerdo con el Dr. Spear "**** representativa es la palabra clave. Creo que la carga *** que coloca sobre OSHA [es] para garantizar que los datos del patrono sean de hecho representativos *** ". [Tr. 3/21/86, p. 128]. Pero es muy difícil, si no imposible, que alguien determine si las observaciones representan o no una situación particular sin tener un conocimiento extenso del proceso y unidad en cuestión.

Aún un estadísticos tan sofisticado como el Dr. Spear no alcanzó grupos verdaderamente representativos, aunque hizo esfuerzo substancial. Por ejemplo, las pruebas conducidas anteriormente sobre el significado estadístico de diferentes condiciones operantes sobre exposiciones estuvieron todos basados en códigos suministrados por las compañías. Sin estos códigos (la mayoría de los grupos no tenían los códigos, o tenían un solo código), no hubiera sido posible determinar la homogeneidad de los datos, ni hubiera sido posible determinar que las altas exposiciones para el Grupo de trabajo 7, fueron principalmente debidas a exposiciones durante cierre parcial.

Tercero, este enfoque da los patronos un incentivo para medir los días bajos, y no medir,

y tomar acciones para controlar altas exposiciones, condiciones como el cierre parcial para el Grupo 7. Bajo la política actual de OSHA, las firmas tienen la motivación de estratificar sus datos para determinar si las altas exposiciones están asociadas con alguna ocasión específica, porque emitir una citación. Así, es práctica común para las firmas tomar un mayor porcentaje de sus muestras durante situaciones problema (éx. No. 204-7, p. 37), (Ex. No. 204-7, p. 43-55). Bajo el esquema de promediado, sin embargo, las firmas tendrán la motivación de evitar tomar muestras durante situaciones problema para mantener sus exposiciones problema bajo el PEL.

La probabilidad de que un oficial de cumplimiento, que no tenga conocimiento específico de plantas, detecte la omisión de datos para situaciones específicas es remota. Un oficial de cumplimiento no sabía, como en el caso del Grupo y, que los datos del cierre están combinados en los datos corrientes y/o datos de cierre. Es improbable que un oficial de cumplimiento conozca si el muestreo era representativo de todos los factores (e.g., clima, mezcla de productos, niveles de producción, mantenimiento en la unidad, mantenimiento en unidades adyacentes, etc.), o saber si una condición de alta exposición específica estuvo bajo-representada en la base de datos., haciendo así el medio aritmético más bajo que la verdadera exposición promedio.

Consecuentemente, sería extremadamente improbable para OSHA encontrar una violación del PEL en una visita inicial, aún donde exposiciones a bajo término de trabajadores actualmente excedan al PEL. Así, OSHA tendría que remonitorear. De acuerdo al Dr. Mirer de la United Auto Workers "una política como esa probablemente agobiaría el cumplimiento de OSHA de normas de salud a un alto total, y pondría a OSHA fuera del negocio de la ejecución de las normas de salud [Tr. 3/25/86, p. 21]. Esto es debido a que la probabilidad de obtener dos

lecturas consecutivas sobre el PEL (i.e., la inicial, y la de seguimiento), es estremadamente pequeña, según fue demostrado anteriormente.

Finalmente, el enfoque de promediado permitiría a los patronos mantener exposiciones promedio más altas del enfoque tradicional de OSHA, y entonces sería factible de alcanzar. Consecuentemente, OSHA no sería capaz de decir tan confiadamente que los riesgos actuales están substancialmente bajo los riesgos predichos por la evaluación de riesgos. Debiera señalarse que OSHA alcanzaría la conclusión de no adoptar el enfoque de promediado, aún a parte de su análisis de los datos Spear, basado en los otros factores discutidos.

Conclusión

El análisis precedente, y el de la sección Factibilidad Técnica ha mostrado que el cumplimiento con el PEL de 1ppm de benceno es factible, aún tomando en cuenta variabilidad de exposición. Mucha variabilidad de exposición no es al azar, y los patronos pueden tomar medidas para proteger a los trabajadores de ser expuestos a altas exposiciones de benceno mediante su control. Alguna variabilidad fuera del control del patrono, pero el análisis de factibilidad técnica muestra que hay controles disponibles para mantener las exposiciones razonablemente consistente bajo 1ppm.

El análisis precedente también indica que la variabilidad no estan grande como algunos sugieren. Las estrategias alternativas de cumplimiento tienen muchas desventajas. Son difíciles y caras de realizar. Aumentan grandemente el tiempo del oficial de cumplimiento por inspección, reduciendo así la cantidad que OSHA pueda realizar. Estos enfoques pueden llevar a exposiciones promedio más altos de lo que puede ser factiblemente obtenido. Un enfoque de promediado dissuade al patrono de medir altas exposiciones para estar en posición de reducirlas.

Hace menos probable que los oficiales de cumplimiento detecten condiciones de verdadera sobreexposición.

El enfoque de cumplimiento actual de OSHA tiene muchas ventajas. Hace uso más eficiente del tiempo del oficial de cumplimiento, permitiendo a OSHA hacer más inspecciones, detectar más sobreexposiciones, si existen, y de ahí, proteger más a los trabajadores. Estimula a los patronos a tratar de detectar condiciones de alta exposición, y tomar sección para reducirlas. Esto reduce la variabilidad, reduce las exposiciones promedio, y reduce las exposiciones pico. OSHA ha sido exitosa en llevar a cabo este enfoque de cumplimiento durante más de 15 años. Evita las complicaciones que conllevan otros enfoques, y los cuales son muy difíciles de realizar en este campo. Como cuestión de estadísticas en situaciones de alta variabilidad, una lectura alta indica la probabilidad de una alta dosis acumulativa debido a la influencia del extremo sobre la exposición promedio (Tr. 3/19/86, p. 158, Tr. 3/21/86, p. 48). Finalmente, el manual de cumplimiento de OSHA, dirige al oficial de cumplimiento a considerar los datos del patrono, y las condiciones del lugar de trabajo antes de decidir si el oficial de cumplimiento debiera citar o remonitorear basado en una exposición sobre el límite.

F. Métodos de cumplimiento: Párrafo (f)

OSHA propuso que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sea el método principal de reducir exposiciones en las operaciones de producción distribución de las exposiciones sean de naturaleza más continua. Los controles de ingeniería son generalmente más efectivo en la práctica que los respiradores. Sin embargo, la propuesta indicó que "muchas actividades de mantenimiento y reparación" y operaciones donde "las exposiciones sean intermitentes en naturaleza, y limitados en duración", los controles de ingeniería y prácticas de

trabajo pueden no ser factibles. Así la protección respiratoria pudiera ser el medio principal de control. Ver el párrafo (g)(1)(iii). En adición, OSHA propuso que los patronos pudieran utilizar su selección de estrategias de control, incluyendo protección respiratoria, controles de ingeniería, prácticas de trabajo, o cualquier combinación de estos métodos cuando haya benceno presente en un área del lugar de trabajo menos de 30 días en el año.

Los comentarios y evidencia recibidos fueron en general en apoyo de la propuesta. De conformidad, la norma final incluye las provisiones propuestas.

En respuesta a la Petición de Información, muchos comentaristas discutieron estrategias apropiadas de cumplimiento. Según elaborado a continuación, muchos comentaristas tales como Du Pont y Shell declararon que ellos en general confían en los controles de ingeniería y prácticas de trabajo para controlar benceno, y que estos controles en general alcanzaron 1ppm en sus lugares de trabajo. Sin embargo, estas y otras compañías señalaron que en ciertas operaciones de mantenimiento y reparación las cuales resultan en exposiciones intermitentes de empleados, los controles de ingeniería, o no sería factibles, o serían extremadamente dispendioso, y que la protección respiratoria sería apropiada, y ofrece protección adecuada de los empleados.

Por ejemplo, SOHIO (Ex. No. 142-6) reconoció la efectividad general de los controles de ingeniería para reducir las exposiciones de empleados a benceno, pero señalaron que ciertas situaciones y condiciones de trabajo "bajo las cuales exposiciones no podrían ser reducidas" sin importar más extenso fuera el uso de controles de ingeniería, y los respiradores fueron apropiados.

En su respuesta a la petición de información, Shell Oil Company (Ex. No. 142-13) subrayó que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo usados por Shell y otras compañías

que operan como industrias procesadoras de petróleo y químicos. Shell declaró que cuando estos tipos de control están pareados con programas de protección respiratoria, el grupo protector personal, y un programa de adiestramiento educación efectivo, "estos controles de ingeniería y prácticas de trabajo son normalmente adecuados para asegurar que la exposición actual de los empleados no exceda a 1ppm TWA".

Du Pont (Ex. No. 142-35) declaró que, junto con varias opciones de controles de ingeniería listados, "puede utilizarse una cantidad de controles de prácticas de trabajo, (incluyendo adiestramiento extenso, procedimientos bien establecidos para operaciones particulares, mantenimiento y orden y limpieza apropiados.

Debe un período de faseo adecuado, tales controles pudieran probablemente ser implantados por Du Pont para operar a 1ppm". Du Pont señaló, en comentarios adicionales, que había circunstancias donde siempre se requerirán respiradores para algunas tareas aunque los controles de ingeniería estén instalados, siempre que exista el potencial para exposición inesperada de empleados (por ejemplo, posible fallo de equipo)".

En la propuesta, OSHA también discutió las razones por las cuales la Agencia y la comunidad de higiene industrial general creen que los controles de ingeniería debieran ser el medio principal de cumplimiento. Un método de controlar la exposición de empleados, es controlar la emisión de sustancias tóxicas en su fuente a través de medios mecánicos combinados con el uso de prácticas de trabajo. Los buenos controles de ingeniería y prácticas de trabajo también ayudan a minimizar salpicaduras y derrames. Un beneficio añadido a estos controles es reducir la exposición dermal a los empleados.

En adición, es muy difícil usar respiradores todo el tiempo en operaciones de producción.

Si se requiere movimiento activo, los respiradores crean un riesgo de salud ya que limitan la visión y comunicación. También tienden a resbalarse durante trabajo físico fuerte, y el sudor puede causar irritación de la piel en el sello.

Específicamente en el caso de benceno, según discutido en la sección de respiradores, no hay respiradores a presión negativa aprobados por MSHA/NIOSH para benceno a 1ppm porque el benceno tiene pobres propiedades de advertencia de olor bajo 12-15ppm, y existe la probabilidad de que pase el filtro un advertencia. Aunque OSHA cree que las disposiciones en esta norma propuesta en relación al cambio de filtro minimiza el problema, no empece, el problema es lo suficientemente grande, de modo que no sería protección para un número grande de empleados usar respiradores donde existan controles de ingeniería factibles. No obstante, OSHA también reconoció que los respiradores pueden proveer protección aceptable cuando un patrono establece procedimientos restrictivos, y luego las supervisa cuidadosamente su implantación en base continua.

OSHA elaboró sobre sus conclusiones preliminares a mayor profundidad en el preámbulo a la propuesta (Ver 50 FR 50558-50562). OSHA pidió comentario sobre su propuesta, y estos asuntos. Recibió muchos comentarios y algún testimonio. Muchos apoyaron la propuesta y la preferencia de controles de ingeniería. Los comentarios de la industria no se opusieron a la preferencia en controles de ingeniería, siempre que se retuviera la flexibilidad contenida en la norma. Muy pocos comentarios específicamente se opusieron a una preferencia de controles de ingeniería.

OSHA pidió al Dr. Robert Harris, profesor de Ingeniería Ambiental en la Universidad de North Carolina, un experto en este campo para que testificara sobre este asunto. El declaró:

En la práctica de la higiene industrial, los controles de ingeniería están reconocidas como el medio de control preferido siempre que puedan ser aplicados. La razón fundamental para esto es la eliminación, o control de exposiciones por medios de ingeniería, lo cuales son independientes de ocupación de lugar de trabajo, y de la integridad y uso apropiado del equipo protector personal, resulta en la protección más efectiva y confiable de los trabajadores (Ex. No. 211, p. 13).

El "National Institute for Occupational Safety and Health" presentó los comentarios más extensos sobre este asunto, un informe de 18 páginas con una bibliografía extensa (Ex. No. 201-42 Attach 2). Ellos apoyaron fuertemente la preferencia por controles de ingeniería y resumieron su posición como sigue:

¿Debería OSHA requerir el uso de controles de ingeniería factibles en preferencia al uso de respiradores?

Sí, en la mayoría de las circunstancias el uso de controles de ingeniería (y no controles administrativos y prácticas de trabajo), son claramente medios superiores de prevención de exposición de empleados.

La mayoría de soluciones de control debería seguirse al desarrollar una estrategia de protección del trabajador. Cada elemento de la jerarquía ordenada:

- (1) Prevenir o continuar emisiones peligrosas en lugares de trabajo en su fuente,
- (2) Remover la emisión de la renta entre la fuente y el trabajador, y
- (3) Controlar la exposición del trabajador con barreras entre el trabajador y el ambiente peligroso, debiera ser aplicado en secuencia en la extensión factible antes de que se considere el próximo nivel más bajo.

La aplicación de controles de ingeniería es efectivo para los tres elementos, mientras los respiradores son sólo efectivos para el tercer elemento de la jerarquía de la prevención, la cual por décadas han mostrado ser el enfoque menos confiable y menos consistente a la prevención de exposición.

¿Qué factores indican que los controles de ingeniería en el lugar de trabajo protegen mejor la salud del empleado?

Cuando se discute "mejor" protección de salud del empleado es importante definir que se significa por "mejor". Mejor protección proveerá niveles más altos más confiables y más consistentes de protección a un número mayor de trabajadores. Una solución de control con mejor protección tendrá factibilidad aumentada para demostrar la protección ofrecida a cada trabajador individual a través de la duración del sistema. Mejor protección tendrá menos dependencia de la intervención humana para su eficacia de modo que aumente su confiabilidad. Finalmente, mejor protección creará menos problemas adicionales de sí propios. Los sistemas de control de ingeniería apropiadamente diseñados, instalados, operados y mantenidos pueden tener todas las características precedentes, de este modo definitivamente pueden mejor proteger la salud del empleado.

Los controles de ingeniería están diseñados para evitar que un agente peligroso sea emitido al lugar de trabajo y reduce los niveles de sustancias aerosuspendidas ya liberadas. Para un ambiente de trabajo en continuación mínima, hay garantía de que entradas inadvertidas al lugar de trabajo por otros empleados no exponen a aquellos empleados al agente peligroso. Los respiradores, de la otra mano, no reducen los niveles ambientales de un contaminante, sino que sólo pueden proveer una barrera muy localizada de confiabilidad cuestionable. Los

respiradores no pueden reducir ni eliminar material peligroso del lugar de trabajo que puedan ser absorbidos por los trabajadores a través de la piel, o mediante ingestión.

La ejecución de control de exposición de los sistemas de control de ingeniería puede con frecuencia ser monitoreado frecuentemente por técnicas válidas de tiempo real que son baratas y rápidas. Por lo tanto, una reducción gradual o drástica en la efectividad del sistema de control para grandes cantidades de trabajadores puede ser detectada. Con respiradores, sin embargo, no hay sistema que detecte defectos en su uso en el área de trabajo, esta es una de las más severas deficiencias.

Los controles de ingeniería, en general confiando más en dispositivos mecánicos, o características, están menos sujetos a error humano. Los controles de ingeniería requieren menos involucramiento e intervención personal, así pueden ser substancialmente más confiables y consistentes en los niveles de protección provista a los trabajadores. La aplicación efectiva de respiradores como controles requiere adiestramiento efectivo de cada y todo trabajador que deba depender de los respiradores para protección de la salud. La aceptación y cooperación efectiva por todos los trabajadores, el uso apropiado cada vez por todos los trabajadores, y la verificación de que esto este ocurriendo con algunas de las asunciones necesarias para protección respiratoria efectiva dependiente de los respiradores. Estas son asunciones frágiles y cuestionables para muchos programas de respirador.

El Sr. Nelson, un higienista industrial certificado empleado por el Dr. Pont, testificando de parte de la "Chemical Manufacturers Association", declaró:

La determinación de cuándo los controles de ingeniería o respiradores debieran usarse para proteger la salud de los empleados ha sido, por algún tiempo, un tema controversial.

Nuestra creencia es que el ambiente de trabajo de cada empleado debería ser mantenido a niveles seguros durante la implantación de controles de ingeniería, cuando el uso de controles de ingeniería sería efectivo de costo, aumentado según apropiado por equipo protector personal, y/o controles de práctica de trabajo. (Tr. 3/26/86, p. 5-6)

El Dr. Syder, testificando de parte de CMA señaló otra ventaja de los controles de ingeniería: reducen la variabilidad de exposición (Ver la discusión sobre variabilidad). El señaló: las desviaciones regulares más altas (de variabilidad), ocurren cuando los controles no están completamente implantados. Según se aplican los controles, la desviación regular baja un poco, pero en muestras propias plantas, donde el control es muy bueno, hemos bajado a cerca de 2 (desviación regular), o quizás un poco bajo 2" (Tr. 3/26/86, p. 91).

El Sr. Michael Wright, director de seguridad y salud para la "United Steel Workers", un higienista industrial cualificado, también apoyó fuertemente la preferencia por controles de ingeniería. Como razonamiento adicional para la preferencia, declaró:

De hecho, los respiradores son aún peor selección para benceno que para otros químicos. El benceno tiene propiedades de advertencia a 1 y 0.5ppm, dificultando la detección de penetración a través de los filtros. (Cuando benceno atraviesa el filtro de un respirador purificador de aire a la zona de respiración).

Los respiradores con aire suplido son imprácticas en muchos trabajos de benceno. El trabajador tendría que cambiar las botellas de aire muchas veces durante el día de trabajo, o arrastrar una manga de aire cientos de yardas en una refinería o planta química, una imposibilidad práctica (Tr. 3/25/86, p. 50-51).

También apoyó fuertemente el requisito de OSHA de un plan de cumplimiento,

declarando:

Para garantizar que los controles de ingeniería sean instalados de hecho, debería hacerse que las compañías preparasen planes de cumplimiento detallados sobre el modelo de la norma de plomo (Tr. 3/25/86, p. 51).

Los comentarios de las principales compañías químicas, compañía de petróleo, y sus asociaciones industriales fueron virtualmente idénticas. Ellos no objetaron a la preferencia general por los controles de ingeniería. No obstante, apoyaron fuertemente la necesidad para las exposiciones incorporadas por OSHA en la propuesta para esa preferencia general. Estas excepciones fueron para actividades de mantenimiento y reparación, actividades ocasionales, y cuando haya benceno presente en el área menos de 30 días al año. Ver los comentarios de SOHIO (Ex. No. 201-13), Exxon (Ex. No. 201-15), Monsanto (Ex. No. 201-30), CMA (Ex. No. 201-33, p. 158), y API (Ex. No. 2016, p. 61D).

Por ejemplo, Monsanto declaró:

Como práctica regular, Monsanto Company hace todo esfuerzo para reducir exposiciones de lugar de trabajo mediante el uso de controles de ingeniería de sonido, y ha instituido sobre los últimos varios años en nuestras localizaciones de mango de benceno para bajar las exposiciones potenciales de los trabajadores al más bajo nivel práctico. Aunque nuestros esfuerzos de control son continuos, aún confiamos en la protección respiratoria durante tales que no sean rutinarias, o donde otros controles no sean factibles. (Ex. No. 201-30, p. 1).

Exxon declaró:

Exxon coincide con la propuesta de OSHA para.... específicamente reconocer que en operaciones de mantenimiento y reparaciones de controles de ingeniería pueden no ser factibles,

o un uso eficiente de recursos escasos. La referencia cruzada entre los párrafos (f) y (g) es un mecanismo apropiado para enlazarlos (Ex. No. 201-15, p. 4).

Sohio señaló que recientemente había construido una facilidad para producir benceno puro, para alcanzar 1ppm con controles de ingeniería, con uso ocasional a corto término de respiradores (Obviamente, una facilidad de benceno puro tendrá mayores dificultades que una facilidad con sólo 5 ó 10% de benceno en la corriente de proceso, siendo otras cosas iguales). Ellos declararon:

La experiencia de SOHIO con nuestra facilidad manufactura de benceno indica que podemos alcanzar un TWA de 1ppm en controles de ingeniería. Sin embargo, las exposiciones TWA de menos de 1ppm pueden alcanzadas sólo a través del uso de PPE.

En 1984, SOHIO construyó una facilidad productora de benceno en nuestra refinería de petróleo en Lima, Ohio. La mejor tecnología de control disponible fue usada para minimizar las emisiones de benceno en todas las localizaciones. Esta facilidad no puede alcanzar consistentemente exposiciones de tiempo ponderado de 8 horas a 5ppm. Desde el comienzo hace 15 meses las exposiciones a corto término a vapor de benceno sobre 1ppm han sido controladas mediante el uso de los empleados de respiradores de línea de aire, y aparatos de respiración integrados durante algunas tareas no rutinarias y de mantenimiento. Este programa es operado, y supervisado de cerca por el departamento de seguridad de la facilidad.

Esta facilidad tiene estos controles de ingeniería, en adición a muchos otros:

- Tanques de almacenado con un sello secundario de techo flotante interno, y dispositivo de calibrado automático.
- Bombas, cada una con sistema de descargado con doble sello mecánico, e indicador

de fallo.

- Sistema de drenaje cerrado
- Estación de muestreo de ciclo cerrado, y bombas de muestreo

Sistemas de cargado cerrados con dipuradores de ventilas para controlar emisiones durante el cargado de los carros.

Separador API cubierto

Ventilación de educción mecánica local, y sistemas de substitución de aire en dos laboratorios de control de calidad.

En adición a estos controles de ingeniería la facilidad utiliza al menos un control administrativo: estudios frecuentes manuales de detección de fugas, y pronta reparación del equipo con fugas. La facilidad de Lima no puede alcanzar una concentración de benceno de 0.5ppm de promedio de tiempo ponderado de 8 horas (Ex. No. 201-12, p. 2).

CMA declaró en lo concerniente al párrafo (f) de control de ingeniería y respiradores lo siguiente:

*** los respiradores pueden ser usados para cumplir con la norma, *** (1) donde haya benceno presente en un área de trabajo menos de un total de menos de 30 días al año y (2) en "operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles, tales como actualidades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes, u operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sean infactibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración

***. Estas dos disposiciones de uso de respirador son apropiadas y extremadamente importantes. Responden a preocupaciones críticas de factibilidad, y representan un intento de hacer la norma

tan efectiva de costo como sea posible, consistente con la protección de la salud del trabajador. Según reconoce OSHA "los controles de ingeniería pueden ser imprácticos si usados sólo unos cuantos días al año, y *** los respiradores presentan menos dificultades al usuario, si usado intermitentemente". Por estas razones, nosotros fuertemente apoyamos esta disposición de uso de respiradores (Ex. No. 201-33, p. 158-159).

El único comentario importante el cual específicamente objetó a la preferencia por controles de ingeniería fue el "Respiratory Protection Group de la Industrial Safety Equipment Association", la cual representa a manufacturas de respiradores. Ellos declararon que el patrono debiera requerirse "mantener una evaluación escrita de la factibilidad y eficacia del método usado ya sea protección respiratoria, o controles de ingeniería, o una combinación de ambos métodos". El patrono entonces escogería basado en ese análisis de costos y aceptación de los empleados (Ex. No. 201-17A).

Finalmente la AFL-CIO y USWA resumieron su posición como sigue en su informe post-visita.

OSHA debiera continuar confiando en controles de ingeniería y prácticas de trabajo como el medio principal de cumplimiento. De hecho, las pobres propiedades de advertencia del benceno hacen a los respiradores aún menos efectivos.

Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles deberían estar requeridos para todos los trabajos, no sólo aquellos que envuelvan más de 30 días de exposición anual (Ex. No. 262, p. 3-6).

OSHA, después de revisar el expediente, concluye que las disposiciones sobre métodos de cumplimiento en la propuesta son apropiadas para benceno. Ciertamente no hubo oposición

significativa a ellos en los comentarios. OSHA en la actualidad está considerando sus políticas sobre métodos de cumplimiento en general. (Ver 48 FR 7493, 22 de febrero de 1983, y el 1987 "Regulatory Program of the United States Government"). Las decisiones tomadas en la reglamentación sobre ese asunto, estaría, por supuesto, basado en la evidencia en ese expediente.

OSHA ha considerado si diferentes principios debieran aplicar como métodos de cumplimiento para el STEL, tal como usar respiradores para cumplir el STEL, pero no el TWA. En el expediente existente de benceno, los comentaristas no trataron esta opción. En ausencia de comentarios sobre tales enfoque de alternativa, las disposiciones de (g)(1)(ii) da guía apropiada, y llevará a un enfoque protector y efectivo de costo. Sin embargo, este asunto surgirá en el procedimiento sobre métodos de cumplimiento. (Ver el 1987 "Regulatory Program of the United States Government"). Si se somete evidencia apropiada a benceno en la reglamentación de métodos de cumplimiento, OSHA considerará hacer cambios apropiados a la norma de benceno.

El benceno y los químicos que contienen benceno, o hechos de ello son generalmente producidos y procesados en un sistema cerrado. Hay controles efectivos para puntos de transferencia. Consecuentemente, los controles de ingeniería, y la detección de fugas son generalmente muy efectivos y eficientes, manteniendo la naturaleza cerrada del sistema.

Según señaló NIOSH, los controles de ingeniería para benceno proveerán la protección de empleados más efectivo. Es más fácil decir si los controles de ingeniería están trabajando que si el programa de respiradores está trabajando. Son los más confiables y de aquí que sean los controles más protectores en estas circunstancias ya que son mucho menos susceptibles a error humano. En adición, grandemente reducen la posibilidad de absorción por la piel, o

ingestión.

La protección respiratoria no es tan efectiva, especialmente para actividades de producción u otras actividades que requieren su uso durante un porcentaje substancial del tiempo. Un buen programa de respiradores requiere supervisión cuidadosa y adiestramiento extenso y pruebas de ajuste. El uso apropiado de respiradores también reduce la productividad. Aunque un programa de respiradores cuidadoso aumenta la protección que ofrecen los respiradores, tal programa es caro. La ejecución de un buen programa de respiradores por OSHA es relativamente difícil.

Los respiradores reducen la visión y la comunicación. De este modo, su uso puede crear riesgos de seguridad. En adición, su uso puede llevar a irritación de la cara. Consecuentemente, hay un incentivo para que los empleados no supervisados no los usen cuando requeridos, o no los usen apropiadamente. En el caso de benceno, según señaló el Sr. Wright, está la desventaja adicional de la confianza extensa en los respiradores. Ya que el 1ppm está bajo el umbral de olor, el trabajador no recibiría ninguna advertencia de que hubiera una lucha abierta en un respirador filtrador de aire. Los aparatos de respiración autocontenidos requieren una manga de aire que es difícil de usar cuando un trabajador deba moverse por los alrededores. (No hay respiradores filtradores de aire para benceno a 1ppm aprobados por NIOSH/OSHA. Sin embargo, OSHA permite ser uso con requisitos para aliviar las dificultades. Ver la discusión en la sección de respiradores, a continuación).

Todo higienista industrial profesional cualificado que testificó sobre el asunto, incluyendo al Sr. Wright, Dr. Harris, y Dr. Nelson del panel CMA, declararon que los controles de ingeniería fueron la metodología de control preferida.

La industria no dispartó este principio general (aunque fuertemente apoyaron las modificaciones a ello en la propuesta de OSHA). En los varios ejemplos específicos de facilidades de benceno discutidas en el expediente, Monsanto y SOHIO señalaron cómo habían utilizado exitosamente controles de ingeniería para reducir las exposiciones a bajos niveles, mas bajos que los requerido al tiempo. Esto indica que la práctica de la industria es preferir controles de ingeniería.

La experiencia de OSHA es que los controles de ingeniería han trabajado mejor. Como esto ha sido requerido en normas anteriores, OSHA tiene ahora evidencia de experiencia que demuestra la ventaja de este enfoque. Por ejemplo, los controles de ingeniería para cloruro de vinilo ha sido muy protector de los trabajadores, costó una décima parte de la cantidad que el contratista de OSHA estimó, y mejoró la eficiencia de la industria. La norma de polvo de algodón con su preferencia por controles de ingeniería ha reducido grandemente el nivel de bisinosis en la industria del algodón, aumentó la productividad y competitividad, costó la mitad del estimado de OSHA (50 FR 5121). La evidencia en este procedimiento indica que la norma de emisiones de hornos de coque de OSHA con su preferencia por los controles de ingeniería como un beneficio adicional ya ha reducido las exposiciones de benceno en baterías de hornos de coque bajo el nivel de acción. Así que beneficios de salud substanciales adicionales que los originalmente considerados han sido alcanzados por esa norma.

No obstante, según señaló OSHA en la propuesta, la preferencia general por controles de ingeniería aplica con mayor fuerza a actividades de producción, y otras actividades las cuales requieren que los empleados usen respiradores un mayor porcentaje del tiempo. OSHA ha señalado en todas su normas que los controles de ingeniería factibles pueden no estar accesibles

para actividades de reparación y mantenimiento. Por definición, estas actividades son intermitentes, dispersas, y en el caso de reparaciones, resulta de rotura de maquinaria. En adición, estas operaciones debieran sólo requerir a los trabajadores usar respiradores parte del tiempo. Es más fácil usar respiradores debido a la menor irritación, y más fácil insistir que se usen respiradores cuando el uso es intermitente.

OSHA también indicó en la propuesta que los controles de ingeniería son con frecuencia infactibles cuando las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración. Por la misma razón que las actividades de mantenimiento y reparación, los intentos extensos en controles de ingeniería con frecuencia no son prácticas donde las exposiciones son buenas y ocasionales. Es difícil mantenerse operable, y un uso no muy productivo de tiempo valioso de higiene industrial, así como con frecuencia muy costoso, tratar de proveer controles de ingeniería para exposiciones muy breves e intermitentes. (Hay controles de ingeniería con frecuencia efectivos para exposiciones regulares intermitentes). En adición, para tales exposiciones intermitentes e irregulares, los empleados pueden usar respiradores con menos dificultad.

En adición, virtualmente todo el comentario de la industria apoyó la propuesta de OSHA para actividades de mantenimiento y reparación. No hubo oposición significativa a estas disposiciones. Consecuentemente, OSHA retiene ambas de estas disposiciones por las razones establecidas aquí y en la propuesta.

OSHA también propuso que el patrono pueda escoger cualquier combinación de controles de ingeniería, prácticas de trabajo y respiradores, cuando el patrono pueda documentar que el benceno es usado en el área de trabajo 30 días o menos al año. OSHA estableció en la

propuesta:

Los controles de ingeniería pueden no ser prácticos si son usados sólo unos cuantos días al año, y, según discutido, los respiradores presentan menos dificultades al usuario, si son usados intermitentemente. (50 FR 50559).

Según indica la cita anterior, esta disposición fue fuertemente apoyada por la industria. CMA la apoyó por las razones establecidas por OSHA, y también arguyó" *** [las disposiciones] responden a intereses de factibilidad crítica, y representan un intento de hacer la norma tan efectiva de costo como ser posible, consistente con la protección de la salud de los trabajadores" (Ex. No. 201-33, p. 159)).

CMA también contiene que la disposición debería ser ampliada para que lea, "Donde el patrono pueda documentar que la exposición de los empleados a benceno en una asignación de trabajo ocurre por menos de un total de 30 días al año ***". Ellos arguyeron que esto colocaría el foco en la exposición de los empleados, y no en áreas de trabajo. También se refieren a una pregunta que su abogado hizo aun empleado de OSHA.

P¿Está el enfoque de la norma propuesta sobre la exposición de empleados a benceno tan opuesto a niveles aerosuspendidos de benceno que pueda haber en un área donde los empleados no estén pasando tiempo?

R. Yo creo que el propósito de la norma es, desde luego, reducir las exposiciones de los trabajadores, y no exposiciones teóricas donde no haya empleados. (Tr. 2/18/86, p. 76-77).

OSHA ha concluido que la disposición debe ser retenida según propuesta originalmente. Cuando una operación ocurre sólo brevemente en un año, puede no ser práctico instalar controles de ingeniería, ya que serán usados durante tal breve período. Ciertamente puede ser

un desperdicio de recursos de higiene industrial instalar controles de ingeniería mayores, los cuales serán usados sólo temporalmente. Para este período temporero, un programa de respirador cuidadosamente supervisado puede ser efectivo. Consecuentemente, la flexibilidad de la norma es apropiada.

Sin embargo, este enfoque no es apropiado para exposiciones las cuales continúen durante una parte substancial del año, aún si un empleado particular no viene en contacto con benceno por más de 30 días. La razón es que esto permitiría la rotación de empleados. Por ejemplo, una operación pudiera continuar durante el medio año. Pero seis empleados podrían ser rotados por 30 días cada uno.

Bajo el enfoque CMA no habría preferencia por los controles de ingeniería, pero de hecho, esta no es una situación temporera, sino una situación regular. Los controles de ingeniería mantendrían 180 días de empleado al año bajo el PEL. Sería un uso valiosos de los recursos de HI para mantener las exposiciones bajo el PEL con controles de ingeniería. La mejor protección de controles de ingeniería se extendería sobre 180 días de exposición. El uso evitable de respiradores bajo la alternativa CMA sería substancial, dividido entre muchos empleados.

En adición, el enfoque CMA crearía una carga de papeleo substancial para identificar empleados en un área cada día. También sería difícil para OSHA determinar si empleados individuales estuvieron expuestos más de 30 días en un área.

Finalmente, OSHA cree que la recomendación CMA promueve la estación de empleados. OSHA se opone a la rotación de empleados a áreas de más altas exposiciones a carcinógenos para reducir exposiciones individuales porque esto no reduce la exposición acumulativa como

lo haría reducir las exposiciones con controles. Es inapropiado fomentar que los patronos expongan a un número de empleados mayor del necesario a un carcinógeno. (Este aumento aplica a empleados que usen respirador, también, porque sus respiradores pudieran no ser usados apropiadamente, y tener fugas. Ciertamente al requerir que más empleados usen respiradores, la posibilidad de adiestramiento menos efectivo, supervisión, y destreza en uso aumenta).

Varios comentaristas sugirieron que OSHA liste en el preámbulo trabajos para los cuales la preferencia por los controles de ingeniería no sea apropiado (Ex. No. 358, p. 110-9; Ex. No. 201-18, p. 1). OSHA cree que los requisitos reglamentarios que ha incorporado a la norma basado en sólidos principios de higiene industrial son el lenguaje reglamentario apropiado más específico. Es impráctico listar trabajos ya que no hay consistencia de nombres dentro de las compañías, así como a través de las compañías. Más aún, un análisis de trabajo detallado no es generalmente apropiado en la etapa de reglamentación, a menos que un trabajo específico esté claramente definido y defendido. Para ilustración de la aplicación del principio, ver la propuesta en 50 FR 50558, col. 3.

Finalmente, el párrafo (f)(2) requiere a un patrono que tenga exposiciones sobre el PEL establecer e implantar un programa de cumplimiento escrito que describe la metodología a usarse para reducir la exposición de empleados a, o bajo el PEL dentro del lugar de trabajo. (Si el patrono ya está en cumplimiento, no se requiere ningún plan). El plan debería proveer para que esto sea realizado donde factible a través de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Estos planes escritos deben incluir una agenda para la implantación, y deben ser provistos a petición para examen y copia a OSHA, NIOSH, y empleados afectados o sus representantes.

Una vez el lugar de trabajo esté en cumplimiento con la norma, el plan de cumplimiento

no necesita ser provisto al día. Si las exposiciones luego aumentan, sin embargo, debe prepararse una actualización.

Los planes de cumplimiento escritos deben ser revisados según apropiado. Las circunstancias apropiadas pueden incluir un cambio en controles, o condiciones de exposición substancialmente diferentes. El plan no necesita ser actualizado meramente porque se haya instalado algunos controles desde la última actualización, o porque no todos hayan sido instalados según la agenda, o debido a nuevos resultados de monitoreo que sean similares a resultados anteriores.

Hubo poco comentario o crítica a esta disposición, y está incorporada con poco cambio en la final. Tales disposiciones han estado en otras normas de OSHA, en la experiencia de OSHA llevó a reducción eficiente y sistemática de exposición bajo el PEL. Un plan también es práctico de higiene industrial regular.

G. Protección respiratoria: Párrafo (g)

La norma final requiere o permite que se usen respiradores para limitar la exposición de los empleados a benceno en las siguientes circunstancias:

(i) Durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo;

(ii) En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que el cumplimiento con el TWA o STEL mediante el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no sean factibles, tales como actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de recipientes, u otras operaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo sean infactibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración,

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles aún no son suficientes, o no están requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección para reducir la exposición a, o bajo el PEL; y

(iv) En emergencias

Estas limitaciones sobre el uso requerido de respiradores son consistentes con los requisitos de otras normas de salud de OSHA (e.g., asbesto, 1910.100, óxido de etileno 1910.1047), y con la buena práctica de higiene industrial. Ellos reflejan la determinación de OSHA, según detallado en la sección precedente sobre métodos de cumplimiento, que los respiradores son inherentemente menos confiables que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo. OSHA cree, por lo tanto, que confiar en los respiradores para controlar las exposiciones al PEL debe estar confinado a las situaciones designadas.

Muchas características dieron su apoyo al uso de respiradores en asignaciones de trabajo donde las exposiciones de benceno son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración CMA (Ex. No. 258) fuertemente respaldó las disposiciones de OSHA que permiten el uso de respiradores en tales casos, y también donde el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo fueran infactibles debido a la naturaleza de las exposiciones y la impracticabilidad de utilizar controles de ingeniería. Otros comentaristas que compartieron puntos de vista fueron Exxon Company (Ex. No. 201-18), Phillips Petroleum Company (Ex. No. 201-18), y testimonio de Margaret Seminario de parte de AFL-CIO (Ex. No. 204-9). Ver también la discusión en la sección precedente.

OSHA ha concluido que si los niveles de exposición permisible para benceno son excedidos, y controles de ingeniería y prácticas de trabajo son infactibles, los patronos deben

proveer respiradores como un medio secundario de protección. Sin embargo, la meta de la norma es el control de emisiones en la fuente, el cual minimiza la necesidad de uso de rutina de los respiradores.

La norma final requiere que siempre que los respiradores para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL, el patrono debe proveer respiradores sin costo al empleado. La norma requiere que el patrono seleccione respiradores de acuerdo con la Tabla I (en el texto reglamentario), de aquellos aprobados conjuntamente por MSHA/NIOSH. La tabla de selección de respirador capacitará al patrono a proveer el tipo de respirador que ofrece el grado apropiado de protección basado en la concentración aerosuspendida de benceno. Para cumplir con el requisito el patrono debe realizar monitoreo inicial según descrito en el párrafo (e)(2) para determinar exactamente la concentración aerosuspendida de benceno a los cuales los empleados puedan estar expuestos. Aunque el patrono debe seleccionar el respirador apropiado de la tabla en base a la concentración aerosuspendida de benceno, siempre puede seleccionar un respirador que provea mayor protección, esto es, una prescrita para concentraciones más altas de benceno que la presente en su lugar de trabajo.

Para concentraciones más bajas de benceno, OSHA propone permitir el uso de respiradores purificadores de aire, siempre que el elemento de filtro sea sustituido al comienzo de cada turno de trabajo. El benceno tiene pobres propiedades de advertencia a bajos niveles, y OSHA está alerta de que MSHA/NIOSH no aprobaría el uso de respiradores purificadores de aire en esta situación porque dos usuarios no serían capaces de detectar el benceno si ocurre rotura. Sin embargo, OSHA cree que el elemento de filtro del tipo aprobado por MSHA/NIOSH para el uso con vapores orgánicos proveerían suficiente vida de servicio para la aplicación a que

se le destina según presentó en la Tabla I, si sustituido por la frecuencia requerida.

La protección adecuada de empleados es alcanzado por la sustitución del elemento de filtro. Para asegurar que los elementos de filtro son cambiados a tiempo, al patrono se requiere fechar los elementos de filtro cuando son instaladas en los respiradores. Algunos contaminantes absorbidos en los sorbentes de los cartuchos y canastos tienden a desabsorber al almacenarse.

Consecuentemente, infiltraciones inmediatas pueden ocurrir cuando se usa el respirador al siguiente día. Ya que las características de desabsorción de benceno sobre el solvente no son conocidos, el uso multi-día de elementos de filtro no está permitido. Si se desarrollan y aprueban elementos de filtro que tengan indicadores de final de vida, la misma permite su uso.

La norma final permite el uso de cualquier respirador energizado de careta completa purificadora de aire (PAPR, con canastos de vapor orgánico aprobados por MSHA/NIOSH, para exposiciones hasta 100ppm. El dispositivo contiene un soplante, y un sorbente para purificar el aire contaminado a aire respirable. Para asegurar la capacidad de canasto adecuada, OSHA requiere que todo canasto de vapor orgánico provea una vida de servicio mínima de 4 horas cuando es probado a 25C, humedad de 85%, 64 litros por minuto de flujo de aire, y a la concentración de reto de 150ppm de benceno. Su flujo de aire será 115 y 170 litros por minuto respectivamente para respiradores purificadores de aire de ajuste apretado y suelto.

Cuando los empleados estén expuestos a niveles de benceno mayores de 100ppm, deben usarse respiradores suplidores de atmósfera de presión positiva. Estos respiradores usan aire no contaminado, en lugar de limpiar mecánicamente la atmósfera contaminada de benceno. OSHA permite sólo el modo de aire suplido, o SCBA, los cuales operan en el modo de presión positiva porque su ejecución es mucho mejor ya que la fuga a la careta es mínima con presión positiva.

La norma permite a los empleados abandonar el área reglamentada para reajustar la careta a sus caras para el ajuste adecuado. También les permite abandonar el área reglamentada para lavarse la cara para evitar irritación potencial de la piel asociada con el uso de respirador.

Al patrono también se requiere asegurar que el respirador ajustará apropiadamente. El ajuste apropiado del respirador es esencial a la ejecución de los respiradores purificadores de aire a presión negativa. Como una presión negativa es creada dentro de la cuota cuando el usuario respira, el aire contaminado con benceno sin filtrar puede entrar a la careta si existen huecos en el sello de la careta.

Obtener un ajuste de respirador apropiado en cada empleado puede requerir al patrono proveer dos o tres tamaños de máscaras diferentes de varios manufactureros para seleccionar la careta con el mejor ajuste (menos fugas alrededor del sello de cara). Una careta apropiadamente ajustada reducirá las fugas por inhalación a un mínimo. Las pruebas de ajuste son especialmente importantes para benceno debido a las pobres cualidades de advertencia de olor del benceno al nivel establecido por esta norma. Un patrono no debe permitir o dirigir a un empleado a entrar a un área donde las exposiciones estén sobre el PEL, o si las pruebas de ajuste indica que un respirador no está proveyendo un ajuste apropiado.

OSHA permite al patrono elegir pruebas de ajuste cualitativo o cuantitativo para añadir a la orientación de cumplimiento de la norma y permite al patrono adaptar las pruebas a las circunstancias del establecimiento del patrono. Los protocolos para el tipo de pruebas que el patrono elija están establecidos en el Apéndice E.

La prueba de ajuste cuantitativo es un procedimiento por el cual el nivel de penetración de un agente de prueba de concentración conocida es medida dentro de la careta del respirador.

La prueba de ajuste cuantitativo de respirador está reconocida generalmente como el método mejor de determinar cuán bien ajusta un respirador a un individuo. Permite al patrono continuar probando hasta que se identifique y seleccione óptimo o mejor para el empleado. La prueba de ajuste cuantitativo requiere el uso de equipo de prueba moderadamente sofisticado, y es más caro de realizar que las pruebas de ajuste cualitativas.

La prueba de ajuste cualitativo es una técnica mediante la cual una persona que usa un respirador es probado para ver si un agente de prueba con bajo umbral de olor puede ser detectado dentro del respirador. La prueba de ajuste cualitativo es una prueba más subjetiva que la prueba cuantitativa porque depende de la capacidad del individuo para detectar el agente de prueba, pero si se hace bien puede ser confiable.

OSHA cree que aún las pruebas de ajuste cuantitativo pueden tener algunas ventajas, las pruebas cualitativas que sean conducidas de acuerdo con los protocolos descritos en el Apéndice E, logra la intención de la norma de que cada empleado reciba y use el respirador que provea un nivel apropiado de protección.

Varios comentaristas tales como CMA sugirieron que los protocolos de las pruebas de ajuste cualitativas de OSHA eran muy complejos, y sugerían alternativas. OSHA agradece grandemente el tiempo y el esfuerzo invertidos en los comentarios. Sin embargo, OSHA en breve emitirá una propuesta para enmendar la sección de programa de respirador 1910.134. OSHA cree la reglamentación es un foro mejor para concentrarse en este asunto relativamente estricto y técnico. OSHA reconsiderará el asunto en esa reglamentación, y si es apropiado, adoptará sus sugerencias entonces para benceno. Por ahora, OSHA ha decidido que es apropiado adoptar un protocolo más detallado el cual sabe que es lo suficientemente protector.

OSHA ha hecho algunos cambios en el protocolo para aclararlo y simplificarlo, sin embargo.

Todos los empleados que usen respiradores más de 30 días al año deben recibir, como parte del programa de vigilancia médica, una prueba de función pulmonar, y un examen cardiopulmonar. El uso de respirador presenta una carga adicional al sistema pulmonar del empleado. Esta carga puede resultar en síntomas tales como cortedad de respiración, dolor en el pecho, mareo o fatiga. Todos estos síntomas pueden ser exacerbado por enfermedades pulmonares pre-existentes tales como bronquitis crónica, enfisema, asma, o pneumoconiosis. Es, por lo tanto que todos los empleados que vayan a usar respiradores más de un número mínimo de veces sea médicamente examinado para determinar la aptitud para uso de respirador.

De la experiencia pasada, OSHA está consciente de los problemas del uso de respirador como el medio principal de control de exposición. El ajuste facial apropiado es esencial, pero las variaciones faciales individuales, así como el vello facial, cicatrices o crecimientos hacen difícil mantener este ajuste facial. Puede ocurrir fatiga y eficiencia reducida debido a la resistencia de respiración aumentada cuando se use respiradores a presión negativa. Adicionalmente, la tensión de calor, visión reducida y otros problemas de seguridad presentados por los respiradores debieran ser considerados por el patrono. La obstaculización visual puede presentar un problema significativo donde existan riesgos físicos, y la capacidad de ver sea importante.

El habla también es limitada por el uso del respirador. La transmisión de la voz a través de un respirador puede ser difícil, molesto y fatigante, y la comunicación puede hacer la diferencia entre una operación segura y eficiente y una operación riesgosa, especialmente en trabajos peligrosos.

OSHA al presente no cree que los respiradores deban ser considerados el medio principal de protección de la salud de los empleados contra la exposición a benceno para actividades donde los controles de ingeniería sean factibles. No obstante, a pesar de estos problemas, OSHA ha concluido que si el nivel de exposición permisible para benceno es excedido, los patronos deben proveer protección respiratoria como un medio suplementario de protección. Sin embargo, la meta de la norma es el control de las emisiones usando controles de ingeniería y prácticas de trabajo, los cuales minimizarán la necesidad del uso rutinario de respirador.

Un buen programa de respirador es necesario, de modo que los respiradores provean suficiente protección. El empleado debe estar apropiadamente adiestrado en el uso del respirador, para saber por qué es necesario el respirador, y para comprender las limitaciones de los respiradores. La comprensión del riesgo envuelto es necesario para capacitar al empleado a dar pasos para su propia protección. De conformidad, el patrono debe implantar un programa de protección respiratoria que cumpla con los requisitos del 29 CFR 1910.134(b), (d), (e), y (f) también. Esa sección contiene requisitos básicos para la selección, ajuste, uso, limpieza y mantenimiento de los respiradores.

OSHA está actualmente desarrollando una regla propuesta para enmendar su norma genérica de protección respiratoria en 1910.134. Cuando se finalice esta regla, OSHA tiene la intención de enmendar los requisitos de protección respiratoria en sus otras normas para hacerlas tan consistentes con 1910.134 como sea posible. Los comentaristas a este expediente pueden desear también proveer comentarios al expediente para la norma de protección respiratoria.

H. Ropa y equipo protector: Párrafo (b). El requisito para que el patrono provea ropa y equipo protector sin costo para el empleado, y garantice su uso donde sea apropiado para evitar

el contacto con los ojos y limitar la exposición dermal a benceno líquido ha sido retenido en la regla final. La protección de los ojos y la cara debe cumplir con los requisitos de la disposición de OSHA en el 29 CFR 1910.133, "Protección de ojos y cara". Las ropas y equipos protectores han de usarse según sea necesario para proteger a los empleados durante sus experiencias de trabajo particulares de exposiciones a benceno, incluyendo, donde apropiado, artículos tales como escudos de cara, guantes, delantales, cubretodos, o zapatos.

Según discutido en el preámbulo a esta regla propuesta, dos requisitos para esta sección difieren de los de la norma final para benceno (1928), en que el equipo protector personal está ahora requerido "donde apropiado para limitar la exposición dermal a benceno líquido". Previamente, había sido especificado ropa y equipo protector impermeable. El contacto dermal debe ser "limitado" y obviamente, evitado donde sea posible. El lenguaje de la norma final está orientado al cumplimiento para permitir al patrono suficiente flexibilidad para proveer el equipo de protección para exposición dermal, el cual será necesario para proteger a los empleados en sus situaciones de trabajo particulares. El contacto con los ojos, sin embargo, debe ser evitado. Los patronos que sigan de cerca las disposiciones de la 1910.133, y provean equipo protector apropiado pueden estar razonablemente seguros de cumplir con esta meta.

OSHA no recibió comentarios que en general cuestionaran la factibilidad de los requisitos de ropa y equipo protectores de la norma. Sin embargo, según discutido en la regla propuesta, representantes de la industria manufacturera de llantas declararon que los constructores de llantas no pueden usar guantes en sus tareas asignadas, ya que los guantes interfieren con la producción de llantas, y pueden disolverse parcialmente, volviéndose pegajosos y viscosos cuando expuestos a solventes que contienen benceno. La disolución de guantes durante estas situaciones puede

crear un riesgo de seguridad, ya que las manos del trabajador pueden pegarse a una llanta sin terminar rotante. Más aún, la industria declaró que el contacto manual con goma en cada pliego de la llanta es necesario para poner en posición los pliegos de goma sobre el tambor, y para asegurar la completa adhesión entre pliegos, o entre pliegos e hilos de llanta. Los representantes de la "United Rubber Worker Union" estuvieron de acuerdo con este análisis. Los fabricantes de llantas pueden cumplir con las limitaciones de esta sección sin requerir guantes cumpliendo con el porcentaje de exclusión de la norma, usando solventes con muy bajos porcentajes de contaminación con benceno, según especificado por el párrafo (a)(2)(4). Esta disposición fue acordada por los representantes de la industria y de la unión. Como afirmación general, sin embargo, el contacto directo de la piel con solventes de hidrocarburos en general no es una buena idea, y debiera evitarse siempre que sea posible. Ya que el benceno es absorbido a través de la piel, debe usarse guantes y otras ropas protectoras para evitar o limitar contacto con líquidos que contengan benceno sobre el porcentaje de exclusión.

El requisito para proveer y asegurar el uso de ropas y equipo protector personal cuando se trabaja con benceno generalmente obtuvieron la aprobación por los comentaristas de la regla propuesta. Este enfoque está orientado al cumplimiento. Requiere al patrono considerar cada uno de los procesos de su lugar de trabajo donde los empleados puedan tener contacto de los ojos, o dermal con benceno líquido, y luego implantar el medio más eficiente de alcanzar la meta de esta norma. La disposición no tiene la intención de permitir que el empleado venga en contacto regular con benceno, o sustancias contaminadas con benceno.

El "Public Citizen Health Research Group", en sus comentarios sobre la norma propuesta (Ex. 201-41), pensó que los tipos de ropas protectoras requeridas por la norma debiera ser

especificado, y que ese requisito según escrito era irrazonablemente vago a la luz del cuerpo de datos rápidamente crecientes sobre las personalidades dispares de diferentes materiales de ropas protectoras . OSHA cree que mediante la retención del lenguaje de cumplimiento para el uso de ropas protectoras, los patronos también mas flexibilidad para utilizar ropas y equipo nuevos y mejorados según sean desarrollados.

Public Citizen también sugirió que OSHA especifique ropas protectoras apropiadas basado en pruebas químicas/penetración de material bajo las condiciones actuales de uso. e.g., temperatura, flexibilidad, o doblado. La protección provista por ropas protectoras si varia con las condiciones de uso y son estas mismas condiciones las que difieren entre lugar de trabajo y trabajador, y situación de uso. OSHA no tiene datos disponibles para especificar pruebas apropiadas.

Aunque el enfoque orientado al cumplimiento de OSHA concede flexibilidad al patrono para alcanzar la meta de minimizar el contacto con benceno, no le permite permitirle al empleado venir en contacto regular con benceno, especialmente cuando puede ser evitado. El contacto debe ser minimizado a la extension posible, y prohibido donde sea posible. Un enfoque concienzudo a este requisito por el patrono prudente seria el mejoramiento constante de las ropas y equipos protectores en uso en su establecimiento para cumplir la intención de la norma por el medio mayor posible, y, como siempre, evitar contacto con benceno líquido o soluciones que lo contengan siempre que sea posible.

I. Vigilancia médica: Párrafo (i)

Donde sea apropiado, los programas de vigilancia médica están requeridos por la sección (b)(7) de la Ley OSH, a ser incluidos en las normas de salud de OSHA para ayudar a determinar

si la salud de los trabajadores esta adversamente afectada por la exposición a sustancias tóxicas. Los requisitos contenidos en esta norma final de benceno están diseñados para detectar cambios en el sistema hematopoyético que resulten de exposición ocupacional a benceno. Aunque la mayoría de las disposiciones de vigilancia médica permanecen igual que la propuesta, se han hecho varios cambios. Estos cambios incluyen: agrandamiento de alcance para incluir a los empleados envueltos en la construcción de llantas (operaciones de máquinas de construcción de llantas), que usen solventes que contengan más de 0.1 % de benceno, requerir que se administren exámenes físicos periódicos anuales, en vez de semi-anuales; requerir que todo trabajo de laboratorio sea conducido en un laboratorio acreditado, eliminar el requisito de radiografías del pecho en el examen inicial y subsiguiente; remover los parámetros de la definición numérica de células sanguíneas rojas normales y sustituirlas por límites normales mas apropiados según establecido por laboratorios acreditados y cambiar el examen de emergencia para requerir contajes de sangre inmediatos después de la exposición y contajes de sangre de seguimiento mensuales con una duración de tres meses. En adición, la Agencia ha expandido el párrafo de remoción médica para incluir una disposición de retención de tasas de salario. En otros respectos, los requisitos de vigilancia médica son paralelos a las disposiciones de la norma propuesta, expuesto donde se hayan añadido cambios editoriales para aclarar la intención de la Agencia.

El propósito de la vigilancia médica es la prevención o detección de anomalías que puedan ocurrir en algunos trabajadores expuestos a benceno lo suficientemente temprano para evitar efectos deletorios de salud adicionales. La evaluación de riesgo indica que hay una incidencia aumentada de leucemia. El estudio de la literatura indica que citopenias y anemias

aplasticas también puede ocurrir. Por estas razones, considera que es necesaria la vigilancia médica para trabajadores de benceno expuestos a , o sobre el nivel de acción.. En adición habrá una cantidad de trabajadores que tendrán un riesgo aumentado a desarrollar leucemia como resultado de exposiciones pasadas a concentraciones sobre 10ppm, y estos trabajadores también necesitan vigilancia médica.

La submisión de Yandl a vistas de benceno revisa una cantidad de papeles que indican que la remoción de la exposición en la mayoría de los casos resultaría en la reversión de citopenias, y un alto porcentaje de aplasias. También hay evidencia de Legge, Hunter, Hamilton y Vigliani de que las reducciones progresivas de exposiciones a benceno han resultado en la reducción de casos de hemopatía de benceno, incluyendo leucemia. No obstante, la observación directa de la reducción en exposición es menos fácil de cuantificar que otros efectos sobre la sangre, principalmente porque la mayoría de los estudios no habían tenido seguimiento continuo por más de 10 días subsiguientes a la reducción, la eliminación de exposiciones de benceno (Hernberg, Vigliani; Ex. No. 159-36; 128-15).

Con muy pocas excepciones, las partes interesadas que sometieron comentarios escritos al expediente, y aquellos que testificaron en la vista generalmente apoyaron al concepto de vigilancia médica aun cuando no estuvieron de acuerdo con disposiciones específicas. El Dr. Daniel T. Teitelbaum, testificando para OSHA declaró que la "vigilancia médica *** esta basada en la práctica médica sensata" (Ex. No. 221, pp. 18). El Dr. Bernard Goldstein, testificando para el "American Petroleum Institute" (API), recomendó la clasificación médica para trabajadores expuestos a 1ppm (Tr. 3-26-86, pp. 162-176). El "American Iron and Steel Institute" (AISI) comentó que OSHA había identificado los elementos apropiados para exámenes

y pruebas de laboratorio para trabajadores sobre el PEL (Ex. No. 201-44, pp. 53, 259, pp. 44). La "Chemical Manufacturers Association" (CMA), señaló en su informe que ellos ya habían determinado previamente que las disposiciones de vigilancia médica estaban bien concebidas en general. (Ex. No. 258, pp. 137). CITGO comentó que "un examen anual pareado con exámenes de emergencia según requerido por la norma son adecuados para detectar cualquier daño significativo de exposición a benceno" (Ex. No. 201-14, pp. 4)

Hubo alguna oposición a la vigilancia médica del Dr. John N. Bennet, testificando API, quien declaro: "no hay tecnologías actuales disponibles para aprovechar un posible beneficio de la detección temprana de efectos adversos a niveles de exposición al día presente" (Ex. No. 260, pp. 33d, Tr. 3-26-86, pp. 176). El Dr. Bennet recomendó que se instituya un programa de clasificación de laboratorio probable para identificar indicadores tempranos de lesión medular, y generar datos sobre la efectividad de un programa de clasificación médica (Tr. 3-26-86, pp. 129). OSHA esta de acuerdo con el Dr. Bennet en que la investigación adicional para definir efectos de benceno es importante, pero la Agencia esta convencida de que la evidencia actual apoya la necesidad de vigilancia médica a este tiempo. OSHA concluye de la evidencia revisada que la vigilancia médica en esta norma final es apropiada y esencial.

Los fines específicos de vigilancia médica fueron resumidos en la propuesta como sigue:

1. Detección temprana y reversión de citopenias y aplasias.
2. La prevención de algunas leucemias mediante la reducción de la dosis a trabajadores mas susceptibles.
3. Reconocimiento y tratamiento temprano de aquellos casos de leucemia que puedan ocurrir, y mejoramiento en la tasa y duración de remisión.

4. Mejor evidencia de la efectividad de la norma propuesta.

En las vistas, algunos médicos trataron estos fines. Según señalado anteriormente, el testigo experto de OSHA, Dr. Tectilbaum declaró en su testimonio sometido que usar vigilancia médica para estos fines esta basado en la práctica médica sensata (Ex. No. 221, pp. 18). NIOSH testifico que "**** la vigilancia médica puede aumentar la protección de los trabajadores. NIOSH declaró además que el "programa debiera ser diseñado de modo que consiga la meta de identificar poblaciones expuestas y dar indicación temprana de enfermedad potencial permitiendo, por tanto intervención (T. 3-26-86, p. 17). El Dr. Benne cuestionó los fines de la vigilancia médica en base a su creencia de que no es posible hacer un juicio sobre si las clasificación universal de sangre para trabajadores expuestos a benceno rinda beneficios substanciales, ni creyó que el diagnostico temprano mejorara substancialmente la prognosis para pacientes que desarrollen leucemia. Adicionalmente, el Dr. Benne no pensó que las citopenias-aplasias incluidas por benceno fueron a hallarse en trabajadores expuestos bajo 10ppm (Ex. No. 260, p. 34d). Aunque el Dr. Goldstein recomendó clasificación médica para los trabajadores expuestos a 1ppm (Tr. 3-26-86, pp. 112), luego cualificó esa declaración bajo cuestionado, por API, al efecto de que si estuviera cierto que los trabajadores estuvieran sólo expuestos a 1ppm, no habría necesidad del programa (Tr. 3-26-86, pp.167). Los representantes de grupos laborables en general apoyaron estos fines (e.g., Tr. 3-25-86, pp. 85).

La Agencia cree que la evidencia en el expediente sugiere que estos fines representan blancos apropiados para el programa de vigilancia médica. En adicción a la opinión experta que apoya estos fines, OSHA cree que la gravedad de las enfermedades causadas por benceno es una razón adicional para que la Agencia requiera a las industrias afectadas para instituir un programa

de vigilancia médica diseñado para cumplir múltiples blancos. Más aún, la Agencia está persuadida de que un enfoque comprehensivo a estos fines está justificado adicionalmente por el hecho de que el conocimiento actual de estas enfermedades dista de estar completo, y los métodos de detección y tratamiento continúan evolucionando.

Se conoce que las citopenias y aplasias pueden ser tratadas e invertidas. Por lo tanto, la detección de citopenias o aplasias debidas a exposición a benceno en una etapa cuando estas condiciones son reversibles y tratables, y la reducción o eliminación de exposiciones subsiguientes a benceno, resultará en la prognosis mejorada para trabajadores que desarrollen estas condiciones. Esto es suficiente evidencia por sí misma para apoyar un programa de vigilancia médica.

Está reconocido que como un resultado de vigilancia médica algunos individuos pueden ser removidos de discrocias sanguíneas tales como citopenias y aplasias no debidas a exposición a benceno, pero ya que estos individuos pueden tener la función medular comprometida, su remoción de la exposición a benceno puede evitar la progresión de tal enfermedad.

El segundo fin, la prevención de algunas leucemias mediante la reducción de la dosis a trabajadores más susceptibles, aún está sujeto a disputa científica, pero es ciertamente consistente con una interpretación razonable de alguna opinión experta expresada a OSHA e incorporada a la literatura. Lo mismo puede decirse para el tercer fin de la detección temprana que resulte en posible remisión y/o tiempo de superminencia aumentado para aquellos que ya hayan desarrollado leucemia. Esto, también es una de esas áreas grises de la medicina donde no se sabe de cierto si la detección (y tratamiento) tempranos mejoran la prognosis, pero algunos tipos de leucemia tienen mejores prognosis, y todos los médicos recomendaron esto para sus parientes.

Finalmente, la vigilancia médica para todos los trabajadores expuestos a benceno sobre el nivel de acción proveerá una información más comprehensiva sobre la efectividad de la norma propuesta en reducir enfermedades de lo que previamente haya sido posible.

La propuesta de benceno referenció papeles prominentes en la literatura médica, y opiniones de cuerpos científicos y reglamentarios los cuales tienen significado especial en la vigilancia médica (Ex. Nos. 2-3, 128-59, 126, 105) y presentaron opiniones adicionales en los textos de medicina regular y hematología, para explicar las razones para las pruebas especificadas y su frecuencia. La información reflejó un consumo de la vasta mayoría de la comunidad médica, y forma una base para la toxicidad y enfermedad esperados, las cuales un programa de vigilancia médica debe dirigir para la prevención a detección.

El gran volumen de literatura médica sobre la toxicidad del benceno inequívocamente establece que la exposición crónica a este químico está casualmente asociado más comúnmente con leucemia mielocítica aguda (AML), y sus variantes, así como anemia aplástica y combinaciones varias de supresión de conteaje de eritrocitos (anemia) y/o conteaje de células leucocíticas (leucopenia) y/o el conteaje de trombocitos (trombositopenia). Cuando el conteaje de todas estas células está bajo lo normal, la condición es designada como pancitopenia. El benceno también ha sido asociado en menor grado con otros desórdenes hematológicos, incluyendo leucemia mielógena crónica, leucemia linfática aguda y crónica, mieloma múltiple, hemoglobinuria nocturna paroxismal (PNU), y varias formas de linfoma, incluyendo la enfermedad de Hodgkins.

Cecil's Textbook of Medicine (Ex. No. 159-105) declara que:

Los trabajadores expuestos a benceno tienen un riesgo aumentado de anemia mielogénica

(AML). En estos pacientes, la hipoplasia de la médula ósea y/o pancitopenia con frecuencia preceden al diagnóstico de leucemia.

Harison's Principles of Medicine (Ex. No. 159-82) establece:

Por mucho, la manifestación más importante de exposición crónica a benceno es la depresión de médula ósea, la cual puede progresar a anemia aplástica, y de médula ósea. La susceptibilidad individual a este efecto varía grandemente, y puede no volverse aparente por meses después de la exposición inicial al veneno.

En Cancer Medicine 1982 (Ex. No. 159-26), está establecido que:

Las drogas implicadas en leucemógenos se sabe que todas causan depresión de la médula ósea y/o aplasia. El único compuesto con una relación inequívoca a AML es benzol (benceno). La exposición a benzol, a veces aparentemente trivial, ha sido seguida por el desarrollo de AML con o sin los pasos intermedios clínicamente reconocidos de anemia aplástica, otras citopenias, mielofibrosis, o metoplasia mieloide.

El texto de Wintrohe (Ex. No. 159-102) establece:

Una variedad de químicos y drogas se ha sugerido como posibles agentes leucemógenos en la leucemia humana, pero sólo el benceno puede ser inequívocamente implicado. Los disturbios del sistema hematopoyético, especialmente aplasia de la médula con panitopenia, en trabajadores crónicamente expuestos a benceno ha sido reconocido por muchos años. La sobrecogedora predominancia de AML, o síndromes muy relacionados, con frecuencia precedido de por períodos de aplasia con pancitopenia en tales trabajadores, provee evidencia compulsiva para una relación etiológica.

Wintrohe declara adicionalmente:

El benceno ha sido conocido como causa de anemia aplástica fatal desde la descripción de Santesson (1897) de cuatro casos en trabajadores en una fábrica de llantas de bicicleta *** el cuadro clásico de leucopenia, trombocitopenia, y envenenamiento por benceno. Entre los trabajadores expuestos la anormalidad más común informada fue anemia (48%). Próximo en frecuencia fue macrocitosis (47%), trombocitopenia (33%) y leucopenia (15%).

Wintrobe añade:

Hay grandes variaciones en susceptibilidad al envenenamiento por benceno. La evidencia de envenenamiento puede aparecer en unas pocas semanas, o sólo después de muchos años de exposición, o puede no ser descubierta hasta el comienzo de una infección mucho después de haber cesado la exposición. Cualquier grado de exposición es potencialmente peligrosa.

La información citada establece aquellas condiciones médicas que un programa de vigilancia de empleados expuestos a benceno debe estar diseñado para prevenir o detectar. La prueba de clasificación para ese propósito es un conteo completado de sangre (CBC), incluyendo conteo de plaquetas, diferencial de células sanguíneas blancas, conteo de células sanguíneas blancas, índices de hemoglobina, hematocitos y células rojas. De la información citada anteriormente, parece razonable conducir que la detección temprana de supresión de médula ósea, y la remoción de la exposición a benceno puede evitar la progresión a una enfermedad más seria, tal como anemia aplástica o leucemia.

Debido a que el reconocimiento de caso mediante monitoreo de rutina puede no necesariamente detectar leucemia antes de que aparezcan las manifestaciones clínicas, OSHA cree que cualquier individuo que desarrolle señales y síntomas tempranas de leucemia, tales como fatiga, cardenales, sangramiento, o cualquier otro síntoma que pudiera atribuirse a

experiencia a benceno debería consultar al médico que normalmente realiza la vigilancia de rutina tan pronto como sea posible.

Disposiciones generales

Como en la norma propuesta, esta regla final requiere que se provea vigilancia médica a los empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno en, o sobre el nivel de acción 30 días o más al año, los empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno en, o sobre el PEL 10 ó más días al año, los empleados que hayan estado expuestos a más de 10ppm de benceno por 30 o más días en un año antes de la fecha efectiva de la norma, cuando empleado por su patrono actual y empleados que hayan estado expuestos a una situación de emergencia 1910.128(i)(1)(i). En adición, OSHA incluye a los empleados envueltos en operaciones de construcción de llantas, quienes utilizan solventes que contienen más de 0.1% de benceno a la cubierta de vigilancia médica.

Varios comentaristas trajeron preguntas sobre el alcance de la vigilancia médica. Algunos, como la AFL-CIO y USW en su informe post-vista, recomendaron que la propuesta fuera expandida para requerir a los patronos tener disponible la vigilancia médica a antiguos empleados después que abandonan el empleo (Ex. No. 260, pp. 46). El Dr. Goldstein comentó que los trabajadores previamente expuestos a niveles de aire más altos de 10ppm de benceno deberían hacerse examinar la sangre cuando la nueva norma sea promulgada (Ex. No. 159-106).

El Dr. Parkinson, testificando para USW, expresó preocupación de que la norma de benceno no dispuso para vigilancia médica continuada para trabajadores que abandonen el trabajo (Tr. 3-25-86, pp. 84). Mary-Win O'Brien, una abogada de USW, estuvo de acuerdo con esta preocupación, y citó la norma de hornos de coque de OSHA para mostrar que la Agencia en el

pasado ha requerido vigilancia médica para empleados cuya exposición no fuera inmediata, en el caso de empleados de hornos de coque mientras el empleado permanezca empleado con ese patrono. Ella también citó la Norma de Comunicación de Riesgo de OSHA para mostrar que la Agencia ha reglamentado fuera de la relación patrono/empleado, ya que la norma requiere a las manufactureros proveer información a los patronos subsiguientes (Tr. 3-25-86, pp. 86-87).

Otros comentaristas, principalmente asociaciones industriales, favorecieron un alcance más estrecho. ASIS arguyó que la vigilancia médica estuviera limitada a aquellos empleados cuyas exposiciones ocupacionales actuales excedan al PEL por 30 o más días al año, o que esten inadvertidamente expuestos a altas concentraciones de benceno en el caso de una emergencia (Ex. No. 259, pp. 44). CMA apoyó el proveer vigilancia médica a todos los empleados que OSHA propuso cubrir, excepto "empleados (mucho menos antiguos empleados), que me estén actualmente expuestos a benceno simplemente porque en el pasado estuvieron expuestos a benceno (e.g., expuestos a más *** por más de 30 días en un año anterior)" (Ex. No. 258, pp. 137).

API cuestionó el requisito propuesto de OSHA de incluir a los trabajadores previamente expuestos en lo que ellos sugirieron que era: (1) el valor dudoso de la vigilancia médica en general, (2) la improbabilidad de hallar alguna supresión de la médula porque la norma baja de 10ppm ha estado en efecto por 15 años, y (3) la dificultad y carga (tiempo y gasto), de estimar exposiciones pasadas. (Ex. No. 260, pp. 36d-38d). API también objetó a los exámenes post-empleo sobre la base de su creencia de que (1) los beneficios de la vigilancia médica son dudosos, (2) OSHA no posee la autoridad estatutaria para requerir a los patronos proveer exámenes post-empleo y (3) la impracticabilidad o infactibilidad de este requisito (Ex. No. 260,

pp. 39d-46d). API declaró que lo más que OSHA debiera considerar *** es *** [requerir] al ... médico considerar si aconsejar a empleados particulares a continuar recibiendo exámenes médicos regulares y pruebas hematológicas después de que hayan abandonado el trabajo (Ex. No. 260, pp. 46d).

Casi todos los comentaristas apoyaron la vigilancia médica para empleados que hayan estado expuestos durante una situación de emergencia.

En adición a los trabajadores que OSHA propuso incluir en la vigilancia médica, la Agencia añade a los empleados envueltos en operaciones de construcción de llantas a mano, quienes son llamados "operadores de máquinas de construcción de llantas", quienes utilizan sobrantes que contienen más de 0.1% de benceno, porque no pueden disminuir su exposición dermal a benceno mediante el uso de guantes o cremas de barrera. Estos trabajadores están siendo incluidos en vigilancia médica en la norma final porque las exposiciones combinadas que reciben de la absorción dermal y la inhalación pueden igualar la exposición de otros trabajadores que recibieran vigilancia médica.

Un estudio de NIOSH de absorción de benceno en ratones sin pelo indicó que aproximadamente 1% de benceno aplicado fue absorbido a través de la piel, y a benceno sin diluir, o benceno al 0.5% en solvente de goma fuera aplicado a la piel (Ex. No. 252, pp. 17-18). Sobre la base de este estudio, NIOSH estimó que los trabajadores que construyen 150 llantas al día pudieran absorber 6mg de benceno al día a través de la piel intacta. Los 6mg es similar a los 7mg de benceno que sería absorbido por un trabajador cuya exposición fuera debida a la inhalación de 0.5ppm durante un día de 8 horas.

NIOSH también indicó que los trabajadores que trabajan construyendo llantas con

frecuencia tienen la piel resquebrajada o rota. Para estimar los posibles efectos de la piel rota sobre el total de benceno absorbido, el profesor Marbash aplicó solventes que contienen benceno a pedazos de la piel desnuda de monos rehesus (Ex. No. 134-2b). La cantidad absorbida a través de la piel desnuda fue 5.3 veces más grande que la cantidad absorbida a través de la piel intacta. Cuando la tasa aumentada de exposición a benceno debido a su absorción a través de la piel rota o resquebrajada es aplicada a los resultados del estudio previo por NIOSH, las absorciones totalizaron 32mg ($6\text{mg} \times 5.3$) por día para trabajadores que usan solvente que contienen 0.5% de benceno. Ambas de estas cifras de absorción exceden a la cifra comparable de 14mg de benceno que un trabajador inhalando 1ppm durante un día de 8 horas pudiera esperarse que absorbiera. Ciertamente, el uso de solventes que contengan más de 0.1% de benceno resultará en un potencial de absorción igual a, o sobre la cantidad introducida al cuerpo a través de inhalación de 0.5ppm de benceno, el nivel de acción sobre el cual se requiere vigilancia medica.

La "Rubber Manufacturers Association" (RMA), apoyó la exención de los trabajadores qué utilicen solventes con benceno menos de 0.5% de concentración de benceno inicialmente, bajando luego a 0.1%. Ellos arguyeron que los empleados usan tales líquidos no están expuestos a niveles atmosfericos que representen riesgos de salud demostrados. RMA estimó que ya que el contenido de benceno ha ido disminuyendo consistentemente desde 1978, 99% de las muestras aerosuspendidas mostrarían niveles bajo el límite de exposición permisible de 1ppm (Ex. No. 257, pp. 4). Ellos, por lo tanto, arguyeron que en la mayoría de los casos las exposición aerosuspendida estaría bajo los niveles de exposición permitida y la vigilancia médica no es apropiada. Sin embargo, este argumento no toma en cuenta las exposiciones aumentadas por

absorción dermal.

Debido a que los constructores de llantas que usan solventes con más de 0.1% de benceno están expuestos a exposiciones dermales y aerosuspendidas combinadas casi igual a otros trabajadores que reciben examen médico, OSHA les provee exámenes médicos. Ya que el porcentaje de contenido de benceno en un solvente, necesario para traer al usuario a dentro del alcance de esta norma final está siendo reducido a 0.1% sobre los dos años siguientes a la promulgación de las normas, OSHA anticipa que la mayoría de las operaciones de construcción de llantas cambiarían a solventes que contengan menos de 0.1% de benceno tan pronto como sea posible, haciendo así que la vigilancia médica para estos constructores de llantas probable que sea una proposición a corto término.

OSHA ha considerado toda la evidencia en el expediente sobre el asunto del alcance apropiado de la vigilancia médica. Algunos comentarios recomendaron expandir o restringir los grupos de trabajadores a ser cubiertos, y otros apoyaron la cubierta que OSHA propuso. La Agencia cree que su cubierta está razonablemente relacionada a alcanzar beneficios médicos y administrativamente prácticos. Por ejemplo, incluir a los empleados expuestos sobre el nivel de acción por 30 días, y aquellos expuestos sobre el PEL por 10 días asegura a ese empleado, para quien la vigilancia médica es de más beneficio, lo reciba. Al mismo tiempo esta duración de precipitación de exposición capacita al empleado a evitar invertir recursos valiosos de vigilancia medica en trabajadores con muy bajas exposiciones, permitiendo así que estos recursos sean apropiadamente enfocados en los trabajadores con exposiciones más altas. Cubrir a los empleados que hayan estado expuestos a más de 10ppm por 30 o más días en un año antes de la fecha efectiva de la norma cuando empleados por su patrono actual alcanza un balance entre

la necesidad de extender vigilancia médica a los trabajadores con altas exposiciones en el pasado, y la dificultad administrada de mantenerse en contacto con antiguos empleados que pueden bien haberse movido a otros trabajos en localizaciones lejanas. La disposición es un modo razonable y administrativamente comúnmente de proveer beneficios para estos trabajadores.

Para efectuar el propósito principal de la vigilancia médica, la prevención o detección de anormalidades hematológicas los cuales pueden ocurrir en trabajadores expuestos a benceno, la Agencia halla que la cubierta según establecido en el párrafo (i)(1)(i) adecuadamente protege a trabajadores en ——— exposición ocupacional a benceno. Los empleados que OSHA propone cubrir, y los constructores de llantas son trabajadores en mayor riesgo de efectos adversos de salud. Más aún, los empleados en mayor riesgo tienen mayor probabilidad de beneficiarse de las disposiciones de vigilancia médica.

Por todas las razones citadas, OSHA cree que su cubierta cubrirá más adecuadamente a los trabajadores.

La norma final requiere que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por, o bajo la supervisión de un médico licenciado, y en ser provisto sin costo al empleado (párrafos (i)(1)(ii) y (iv)). Claramente un médico licenciado es la persona apropiada para supervisar y evaluar un examen médico. Sin embargo ciertas partes del examen requerido no necesariamente requieren la pericia de un médico, y pueden ser conducidas por otro personal de cuidado de la salud adecuadamente cualificado, bajo la supervisión del médico.

OSHA también ha añadido el requisito de que los exámenes sean provistos sin costo al empleado, y en un tiempo y lugar razonable", párrafo (i)(1)(iv). El Dr. Parkinson testificó que había visto muchas situaciones donde el trabajador se esperaba que viajara 15 millas en su

tiempo libre para consultar con el médico porque el médico nunca visitó la planta (Tr. 3-25-86, pp. 82). Para que los beneficios de salud se acumulen en los empleados, los exámenes deben consecuentemente para ellos, y los requisitos anteriores aseguran que lo sean. Además, OSHA ha incluido esta disposición en otras normas, e.g., EtO, 49 FR 25798, y Asbesto, 51 FR 22737.

OSHA añade el requisito en el párrafo (i)(1)(ii) de que todo trabajo de laboratorio sea realizado por un laboratorio acreditado. El Dr. Teitelbaum señaló en su declaración que la acreditación por un cuerpo acreditador nacional, o su equivalente estatal significa que el laboratorio ha participado en un programa reconocido de garantía de seguridad. Esto, escribió el Dr. Teitelbaum tiende a asegurar la estabilidad a largo termino, permitiendo la evaluación de tendencias de la población y tendencias en el trabajador individual de benceno (Ex. No. 221, pp. 26, 27). El Dr. Parkinson apoyó esta posición (Tr. 3-25-86, pp. 79). El Dr. Teitulbaum señaló adicionalmente que añadir este requisito no aumentará significativamente los costos de ninguna prueba ya que los laboratorios que en la actualidad realizan la mayoría de estos análisis están apropiadamente acreditadas (Ex. No. 221, pp. 27). Ningún comentaristas se opuso a esta recomendación. OSHA está de acuerdo que es importante que los laboratorios que realizan las pruebas estén acreditados, y de conformidad, ha añadido los requisitos en lenguaje de cumplimiento.

Ya que hay varios programas de acreditación nacionalmente reconocidos, tal como aquellos del "American College of Pathologists" y la "Jaint Commission for Accreditation of Hospitals", OSHA no requieren que un laboratorio esté acreditado por una organización particular. La completitud exitosa del proceso de acreditación garantizará que el laboratorio ha demostrado resultados consistentemente aceptables en un programa de pruebas versado.

Similarmente, para asegurar que las pruebas de función pulmonar sean correctamente administrados, la Agencia ha añadido un requisito al párrafo (i)(1)(iii) que *** las personas que no sean médicos, que administren la prueba de función pulmonar *** deberán completar un curso de adiestramiento en espirometría auspiciado por una institución gubernamental, académica, o profesional apropiada". Esta disposición es consistentemente con la norma de algodón recientemente publicada por OSHA (50 FR 51220).

El programa de vigilancia médica puede dividirse en cuatro categorías distintas: el examen inicial, el examen periódico, el examen adicional cuando las condiciones sanguíneas son anormales y los requisitos de exámenes de vigilancia siguientes a una exposición de emergencia a benceno. OSHA cree que la adherencia a los requisitos del programa de vigilancia médica capacitarán a detectar efectos adversos de salud de exposición a benceno en una etapa temprana, y por lo tanto a veces corregible, y ayudará a determinar si un individuo puede usar un respirador.

Examen inicial. Consiste con la propuesta de OSHA , el examen inicial debe incluir un historial médico y ocupacional detallado, examen físico completo, y evaluación de laboratorio pertinente. Debe cubrirse las siguientes áreas: Cualquier exposición a químicos que se conozca que afectan adversamente la médula ósea o cualquier anormalidad hematológica pasada las cuales estén potencialmente relacionadas al trabajo deberían ser registradas, así como detalles de cualquier exposición a radiación.

Historial médico. Cualquier enfermedad o anormalidad pasada del sistema hemotopoyético debería ser cuidadosamente evaluado. Cualquier medicamento con efectos adversos, los cuales imparten sobre el sistema hematológico debería ser cuidadosamente

señalado. Debieran registrarse los hábitos de fumar y pasatiempos.

Un examen físico completo de todo el sistema. Evaluación de laboratorio. Debe realizarse un conteo completo de sangre, incluyendo un conteo de trombocitos, conteo de eritrocitos, un conteo de leucocitos con diferencial, índices de hematocritos, hemoglobina y eritrocitos. Cualquier prueba adicional según necesario en la opinión de médico examinador también deberá administrarse.

Para trabajadores que puedan usar un respirador por más de 30 días en un año, el examen inicial también incluye:

Un historial concienzudo del sistema cardiopulmonar debería señalarse. Deberá realizarse una prueba asparométrica de función pulmonar. La espirometría deberá ser consistente con la recomendación de "American Thoracic Society", e incluir a un mínimo una capacidad vital forzada (FVC), y un volumen expiratorio forzado a 1 segundo (FEC). La prueba deberá ser realizada por médico, o por un técnico cualificado. Debería mantenerse en mente que los valores normales para pruebas espirométrica en negros puede ser más bajo que aquellos para la población general (Ex. Nos. 159-49, 159-107).

Los propósitos de los exámenes médicos iniciales son: (1) establecer el status de salud actual de un empleado, y si el empleo en áreas con exposición a benceno sea apropiado, (2) para determinar efectos adversos de salud que resulten de exposiciones previas a benceno u otros químicos, o radiación, (3) para proveer una línea límite contra la cual puedan medirse los resultados de exámenes futuros de salud ocupacional, y (4) para determinar si un individuo puede usar con seguridad un respirador. OSHA cree que el examen descrito obtendrá la información apropiada para evaluar la condición de salud inicial del trabajador y proveer para

monitoreo médico efectivo.

El historial médico detallado ayudará al médico a interpretar los resultado de la prueba. El conteaje de sangre de línea límite es especialmente importante. Primero, los conteajes individuales varían y el conocer la línea límite permite al médico monitorear más precisamente los cambios que puedan resultar de exposiciones a benceno. Segundo, la mayoría de los empleados monitoreados habrán tenido exposiciones anteriores a benceno, muchos a niveles más altos que el PEL. El conteaje inicial proveerá información sobre la cual el médico base una recomendación sobre si la exposición adicional a benceno sea apropiada. El Dr. Goldstein testificó que él pensó que los conteajes de sangre completos de rutina era de valor para los trabajadores asintomáticos con exposición a benceno, y que debería incluirse un conteaje de plaquetas (Tr. 3-26-86, p. 159).

OSHA específicamente buscó comentario sobre si debiera requerirse un frotis de sangre periferal y un conteaje de reticulocitos. El Dr. Goldstein testificó que el recomendaría un conteaje de reticulocitos en la clasificación inicial como línea límite, pero no incluiría la prueba como parte de la clasificación de rutina. En relación al frotis de sangre periferal, el Dr. Goldstein declaró que querría tener un frotis de sangre disponible, o ser capaz de obtener uno rápidamente (Tr. 3-26-86, p. 166-167). Esto sería para seguimiento de cualesquiera anomalías detectadas en la clasificación inicial.

El Dr. Bennet no creyó en la necesidad de un conteaje de reticulocito, el testificó que "el alcance de normal es entre 0.4 y 1.5%, y por lo tanto, ello permite para una cantidad considerable de error" (Tr. 3-26-86, p. 131-132).

Aunque el Dr. Tietelbaum apoyó la inclusión de un conteaje de reticulocitos y un frotis

periferal en la evaluación de laboratorio, él reconoció la dificultad en la preparación y análisis del espécimen. Fue su opinión que incluir estas pruebas requeriría algún adiestramiento de la comunidad médica y supervisión de cerca de las pruebas por un hematólogo o patólogo cualificado (Ex. No. 321, p. 24-26).

En vista de la evidencia, OSHA no considera que el frotis de sangre periferal y el conteo de reticulocitos sean componentes necesarios de la vigilancia médica para exposición a benceno. Los problemas de transportación y almacenado para estas pruebas, junto a la complejidad de la preparación e interpretación de los resultados, sugiriese que la decisión en relación a si realizar un conteo de reticulocitos y un frotis de sangre mejor se deje al médico examinador (Ver Apéndice C para discusión adicional de estas pruebas).

Muchos comentaristas trataron ese requisito en la propuesta que los empleados que usen respiradores por más de 30 días al año se hagan una radiografía del pecho en el examen inicial, y luego cada cinco años de ahí en adelante. La mayoría de los comentaristas recalcaron los riesgos de salud independientes, y los beneficios cuestionables presentado por la radiografía (eg., Ex. No. 260, p. 49d; Ex. No. 201-16, p. 3; Ex. No. 201-13, p. 6; Ex. No. 255D, p.3). El Dr. Parkinson testificó en la vista que dejaría la cuestión de la frecuencia de las radiografías del pecho a la discreción del médico individual (Tr. 3-25-86, p. 78). OSHA está de acuerdo con los comentaristas de que el médico examinador está en la mejor posición para determinar si los beneficios de esta técnica tendrían más peso que los beneficios a un empleado. Por lo tanto, OSHA ha eliminado el requisito de una radiografía de ambos los exámenes iniciales y periódicos.

Durante el examen físico para empleados a quienes se les pueda requerir usar respirador,

debe darse atención especial a los ojos (el uso de lentes de contacto o espejuelos puede interferir con la efectividad de un respirador de careta completa, o de media careta), orejas (membranas timpánicas perforadas) contorno facial (ajuste de respirador); piel (irritación facial debida al respirador) y sistema cardiopulmonar.

La prueba de función pulmonar (PEL), requerido como procedimiento de línea límite, es para asegurar que a aquellos empleados a quienes se requiere usar un respirador a presión negativa no estén comprometidos por un deficit pulmonar que no haya sido detectado por exámenes clínicos regulares. La prueba de función pulmonar detectará enfermedades obstructoras y restrictivas del pulmón.

En adicción, el médico debiera considerar si, en su opinión, es necesario evaluar la capacidad del trabajador, para usar un respirador durante la estimulación de las tensiones físicas del ambiente actual de trabajo, y considerar si pruebas de laboratorio adicionales, tales como un electrocardiograma, capacidad de difusión de respiro único, u otra prueba de función pulmonar sean necesarias.

Examen periódico. OSHA propuso que se administrasen exámenes médicos periódicos dos veces al año para detectar en una etapa temprana, los cambios patológicos que pudieran llevar a enfermedades más serias causadas o agravadas por exposición a benceno. Mediante la detección temprana de anormalidad, los trabajadores pueden ser removidos de exposiciones adicionales a benceno. Estas medidas pudieran evitar morbilidad significativa, y mejorar la prognosis en casos individuales.

La determinación preliminar de OSHA de que deba hacerse exámenes dos veces al año estuvo basada en el hecho de que las enfermedades serias asociadas con exposición a benceno

pueden desarrollarse rápidamente, y por lo tanto, los exámenes relativamente frecuentes a intervalos apropiados son necesarios para instituir la remoción, y así evitar la exposición a una dosis total mayor.

Hubo una serie de comentarios sobre la frecuencia de los exámenes periódicos. CMA sugirió que, desde su punto de vista, la vigilancia médica tiene "utilidad limitada" y que la consejería de empleados pudiera hacerse tan efectiva con menos frecuencia, la frecuencia apropiada para exámenes periódicos es anualmente (Ex. No. 258, p. 147-149) AOI acordó (Ex. No. 260, p. 33d, 35d). API señaló adicionalmente que donde haya programas médicos voluntarios, generalmente proveen para exámenes anuales (Ex. No. 260, p. 33d).

En la otra mano, el Dr. Goldstein testificó que anticipaba que los exámenes médicos y/o de laboratorio dos veces al año tendrían mayor rendimiento de verdaderos problemas hematológicos cuando comparado a los exámenes anuales (Tr. 3-26-86, p. 128). Lori Abrams, del "Public Citizens Health Research Group" recomendó pruebas de sangre cuatro veces al año, con el propósito de atrapar desórdenes de la sangre que se desarrollen rápidamente (Tr. 3-20-86, p. 119-120).

Después de considerar todas las recomendaciones anteriores, la Agencia ha decidido requerir que se hagan exámenes médicos periódicos anualmente, en vez de semi-anuales. Las pruebas que constituyen ser administrados con suficiente frecuencia para descubrir todas las anormalidades de la sangre según ocurren. Consecuentemente, debe elegirse un período razonable. La práctica de la profesión médica de exámenes anuales en la industria ahora provee una base razonable para juicio. OSHA está persuadida de que los exámenes hechos en base anual proveerán la protección apropiada para los trabajadores. La Agencia cree que los

exámenes anuales tendrán casi la misma probabilidad de encontrar anormalidades de la sangre que los exámenes semi-anuales. Finalmente, OSHA está de acuerdo con los comentaristas de que la segunda meta de la Agencia para los exámenes periódicos, cuestionado y consejería de empleados puede ser realizado en base anual, así como en base semi-anual.

La re-evaluación médica periódica propuesta por OSHA de trabajadores a quienes se requiera usar respiradores está llevada adelante en esta norma final. La evaluación es necesaria porque el desarrollo de una enfermedad, o el uso de un nuevo medicamento que pueda afectar al sistema cardiovascular debe ser evaluado para su posible acción sobre el uso de respirador. Esto capacitará al médico a determinar si el individuo puede seguir usando con seguridad el respirador, o si debe ajustársele otro tipo, o ser removido de cualquier área para la cual sea necesario un respirador.

Según propuesto, las pruebas de función pulmonar no necesitan ser repetidos en base anual, ya que poca información adicional tiene probabilidad de derivarse de tal práctica. Sin embargo, la repetición siguiente al período de tres años está requerida porque re-examinar a esa frecuencia proveerá garantía razonable de que el trabajador que deba usar un respirador no halla desarrollado alguna incapacidad pulmonar significativa durante los tres años precedentes.

El Dr. Tietelbaum testificó que la PFL deberían realizarse inicialmente para proveer una línea límite, y anualmente a partir de entonces para averiguar cuándo la función pulmonar de un trabajador se deteriora, antes que el deterioro coloque al trabajador en una situación que amenace su vida (Tr. 3-24-86, p. 5, 48). En la otra mano, el Dr. Parkinson testificó que el intervalo de tres años es apropiado (Tr. 3-25-86, p. 146). CMA, en sus comentarios, también endosó el intervalo de tres años (Ex. p. 139-142). OSHA está de acuerdo con el Dr. Parkinson

y CMA, y por lo tanto, ha concluido que la frecuencia propuesta provee protección adecuada. Sin embargo, como todos los componentes del examen médico, la frecuencia requerida de la PFL es una norma mínima, y si el médico piensa que la prueba debería hacerse en base anual, el medico está libre para exceder la frecuencia requerida.

Exámenes adicionales. El propósito de los exámenes iniciales y periódicos es para clasificar a empleados que hayan desarrollado anormalidades. Cuando se detectan anormalidades en la sangre, deberá realizarse un examen de sangre adicional para confirmar los hallazgos 1910.1028(i)(5). Si la segunda prueba muestra anormalidades que puedan causar preocupación al médico, el empleado deberá ser removido temporalmente de exposición a benceno, y el médico examinador deberá referir el empleado a un hematólogo/internista para examen adicional, a menos que el médico examinador tenga buenas razones para creer que tal referido adicional no sea necesario. El propósito de la remoción en esta etapa es evitar la posibilidad de deterioro en el cuadro sanguíneo del empleado debido a la exposición continuada a benceno. El propósito de consultar con un hematólogo/internista es proveer las pruebas especiales y pericia necesarias para hacer un diagnóstico, para aconsejar sobre el tratamiento, y también para aconsejar si la exposición continuada a futura sería un riesgo inaceptable para la salud del trabajador (La evidencia indica que hay suficientes especialistas en el país[Tr. 3-26-86, p. 174-7; Ex. No. 159-1]).

Ciertas anormalidades halladas mediante clasificación de rutina son de mayor significancia en un trabajador expuesto a benceno y justifica consulta inmediata con un especialista. La macrocitosis puede ser un indicador temprano de efectos toxicológicos; anemia leucopenia, trombocitopenia, y un conteo diferencial anormal son señales hematológicas

significativos. En el caso de anemia microcítica, una búsqueda concienzuda de otras causas de este tipo de anemia debería hacerse, antes de decidir que si es necesario un referido a un hematólogo/internista.

En esta norma final, los párrafos (i)(3)(A) hasta (C) contienen los criterios que mandan pruebas de laboratorio y referidos adicionales. OSHA propuso que las pruebas y referidos adicionales fueran precipitados por hallazgos numéricos específicos (i.e., un nivel de hemoglobina bajo 14 gramos por ciento para varones, o bajo 12 gramos por ciento para mujeres). Sin embargo, durante el curso de esta reglamentación se han presentado diferentes definiciones de parámetros de sangre normal, y puntos precipitación a OSHA.

Los datos del "First National Health and Nutrition Examination Survey" muestran variaciones en el alcance normal para contajes de células blancas relacionadas a edad, sexo, raza, y hábitos de fumar (Ex. No. 159-56). Similarmente, ocurren variaciones en los alcances normales para otros elementos sanguíneos, especialmente con relación a sexo y geografía. Así todos estos factores necesitan ser considerados al definir niveles aceptables de elementos de sangre formados para evaluación pre-empleo, como parte de vigilancia médica de rutina, y para decisiones para referir a trabajadores de benceno a un hematólogo/internista.

OSHA reconoce que no hay "valores normales" absolutos para los varios parámetros sanguíneos. Por lo tanto, cualquier selección de "alcances normales" de parámetros de sangre, y valores de inicio para referido será arbitrario en alguna extensión y tendrá limitaciones. OSHA ha seleccionado los alcances normales y puntos de inicio para referido que piensa que sean más prácticos y tengan las menos limitaciones.

Claramente, un elemento importante en la evaluación medica es el contaje pre-empleo

de las células blancas. Cualquier cambio progresivo en el conteo de células parámetro de sangre debe ser cuidadosamente monitoreado, tomando en cuenta no sólo la precisión del método sino también la variación con que ocurre. Un conteo de 4,000 células blancas por mm^3 está llevado hacia adelante tomado de la propuesta como el límite más bajo para normal, bajo el cual es necesario un referido. Cualquier valor bajo esto también necesita ser evaluado contra el nivel de pre-empleado citado anteriormente. La comparación de conteo de células sanguíneas contra el conteo de línea límite desde una evaluación previa será útil en detectar si existe cualquier anomalía.

Los conteos de células blancas elevados pueden ser causados por varias infecciones, alergias, actividad física, algunas drogas, y fumar. Sin embargo, un rápido aumento en células sanguíneas blancas, particularmente con conteo diferencial anormal puede indicar el comienzo de leucemia. Ya que tal comienzo puede ser repentino y progresar rápidamente, cualquier trabajador expuesto a benceno que no se sienta bien, y manifieste síntomas de fatiga, debilidad, pérdida de apetito, cardenales, hemorragia, o fiebre inexplicable debe ser exhortado a reportarse de inmediato al médico. Los exámenes médicos y sanguíneos deberían realizarse inmediatamente. Si el médico considera necesario, el trabajador puede ser referido directamente a un hematólogo/internista.

Establecer el límite superior del conteo de células blancas (WBC), es más difícil. El "Clinical Hematology de Wintrobe" recomienda un límite superior de normal de 10,000 células/ mm^3 . Sin embargo, se ha señalado en el texto actual de Wintrobe (Ex. No. 159-102), que usar este valor en la población trabajadora, donde las tensiones externas tales como ejercicio e infección puedan producir un conteo elevado de células blancas con conteo diferencial normal,

puede ser problemático.

La meta de clasificación principal al límite superior de lo normal en esta población trabajadora es la detección de leucemia. Cancer Medicine informa que el conteo blanco medio de sobre 1,500 porcientos con AML fue entre 15,000 y 20,000/ul. Sin embargo, 10% de los porcientos tuvieron conteos de blancos más bajo de 2,000/ul, y ligeramente sobre una cuarta parte de los pacientes tuvieron conteos de blancos de menos de 5000/ul. Cancer Medicine también establece que "Cuando el nivel de leucocitos es elevado, las células circulantes son usualmente predominantemente leucémicas" (Ex. No. 15-26).

Por lo tanto, reconociendo que los conteos elevados de células blancas puede ocurrir con numerosas etiologías (i.e., infecciones), distintas de la exposición a benceno, y que un gran número de porcientos de leucemia tienen WBC bajo 10,000, OSHA ha decidido no incluir un nivel superior de normal para WBC. La protección de los trabajadores será mantenida por el requisito de que el médico consulte con un hematólogo o internista cuando el WBC sea bajo 4,000 por mm^3 o cuando haya anomalías en el conteo diferencial de leucocitos.

Hubo varias recomendaciones hechas en el testimonio en relación al alcance normal para índices de células rojas. Las limitaciones de valores absolutos para hemoglobina y hematocritos también fueron discutidos. Por ejemplo, el Dr. Parkinson testificó que los trabajadores en algunas áreas tienen valores de hemoglobina normales tan altos como 16mg (Tr. 3-25, p. 79).

Las variaciones de parámetros de sangre "normales" pueden ser relacionado a un número de factores. Por ejemplo, los valores de hemoglobina se conoce que varían de acuerdo a la altitud, ya que se necesita más hemoglobina en estos escenarios para transportar el oxígeno adecuado a los tejidos.

Debido a que los niveles de hematocritos y hemoglobina varían por área geográfica, OSHA ha eliminado los niveles absolutos y substituido el límite normal, el cual está determinado por todos los laboratorios para sus poblaciones de referencia, y consiste de límite dentro de 95 % de intervalo de confianza (CI).

En esta norma final, como en la propuesta, una caída en el nivel de hemoglobina de la línea límite de un individuo, aún si el nivel se mantiene dentro del alcance normal para el grupo de referencia, precipitará una repetición de prueba, y consideración para referido, párrafo (i)(5)(i)(A). Varios médicos enfatizaron el significado clínico de tal hallazgo, recalcando la necesidad de comparar los valores de prueba del individuo a las pruebas límites, así como comparar los resultados de prueba del individuo a la población de referencia (e.g., Ex. No. 221, p. 22, Tr. 3-25-86, p. 79-80).

Si ha hecho un cambio para el conteo de trombocitos (plaquetas) el cual ahora debe variar más de 30% de los valores más recientes del empleado, o caer fuera del límite (95%) según determinado por el laboratorio, para causar un referido. El Dr. Goldstein testificó que la variación de causación propuesta de 15% es muy pequeña, y que 20% sería más apropiado (Tr. 3-26-86, p. 159). El Dr. Bennett señaló que la cifra de 15% no era de uso común y que las pruebas adicionales debiera ser causado sólo si las plaquetas caen bajo el límite inferior según establecido por el laboratorio de referencia (Tr. 3-26-86, p. 131), o dos desviaciones regulares bajo lo normal. OSHA está de acuerdo en que la cifra de variación de 15% para plaquetas es muy baja, y estableció, por lo tanto, la variante final en 20%.

OSHA enfatiza que los criterios listados en los párrafos (i)(5)(i)(A) a (C), aunque representativos de los principales hallazgos hematológicos que justifican investigación adicional

no son las únicas condiciones que puedan requerir pruebas o referidos adicionales. Por ejemplo, varios de los expertos médicos enfatizaron la necesidad de reconocer tendencias, comparando los resultados a pruebas de línea límite, para considerar todos los parámetros de sangre, y para identificar patrones (Tr. 3-26-86, p. 160; Tr. 3-25-86, p. 77). Los médicos deben estar conscientes del hecho de que puede haber otras condiciones que requieran investigación adicional.

La discreción médica al ordenar nuevas pruebas y hacer referidos a hematológicos/internistas ha sido retenido de dos maneras. Primero, los hallazgos de hematocritos y hemoglobina, y plaquetas y WBC requerirán nuevas pruebas y/o referido sólo cuando el conteo anormal, o tendencia en conteos no puedan ser explicados por otras razones médicas (párrafo (i)(5)(i)(A)). Segundo, la excepción en la disposición para referido a un hematólogo o internista que estaba en la propuesta ha sido retenido en el párrafo (i)(5)(ii) en esta norma final. Esto provee para referido, a "menos que el médico tenga buena razón para creer que tal referido sea innecesario". OSHA cree que todos los cambios reflejan opiniones expertas y conocimiento actuales, y protegerá a los trabajadores cuyos conteos de sangre se vuelvan anormales, mientras garantizan suficiente discreción médica para evitar pruebas referidas innecesarias.

OSHA cree que los requisitos anteriores para interpretar el CBC, incluyendo consideración de referido a un especialista cuando los conteos alcanzan los niveles especificados, están apoyados por el conocimiento médico actual, y son necesarios para proteger adecuadamente a los trabajadores. Algunos comentaristas, tales como API (Ex. No. 142-31) han criticado las pautas de interpretación similares de CRB debido al número de evaluaciones que

serán causadas por contajes de sangre anormales. Sin embargo, OSHA cree que los riesgos de efectos de salud adversos serios tales como leucemia, anemia aplástica, citopenias, o pancitopenia, pareado con la posibilidad de revisión, tratamiento, y prognosis mejorada, justifican las disposiciones enumeradas anteriormente. El bajar las exposiciones a 1ppm significaría que el número de referidos será pequeño.

Exposiciones de emergencia

Siguiente a una situación de exposición de emergencia en la cual un trabajador esté expuesto a una cantidad excesiva de benceno, se requiere documentación de absorción acrecentada de benceno mediante una prueba urinaria del fenol, de modo que pueda iniciarse la vigilancia médica aumentada, si fuera necesario. El método de detección más extensamente usado y validado en esta situación es la prueba urinaria de fenol (Ex. No. 159-82). Los niveles elevados de fenol urinario pueden ocurrir sin exposición a benceno (Ex. No. 159-29), pero estos casos no resta a la efectividad general de la prueba cuando ha ocurrido sobreexposición. El testimonio en las vistas en general apoyó que una prueba urinaria de fenol siguiera a las exposiciones de emergencia.

OSHA propuso requerir que el patrono tambien provea al empleado cuyo fenol urinario esté sobre 75mg/L, de un contaje de sangre completo al final de los tres meses siguientes a la exposición de emergencia para determinar si se han desarrollado anormalidades de la sangre por la exposición. OSHA señaló que si se desarrollan anormalidades, puede ser necesario un referido a un especialista para diagnóstico y tratamiento. El Dr. Parkinson testificó que un contaje de sangre es inadecuado. Declaró que un contaje de sangre inmediato es necesario para garantizar los índices de línea límite de sangre del trabajador dentro de los límites normales al

tiempo de la emergencia. Más aún, declaró que contajes mensuales siguientes a la exposición de emergencia son necesarios para detectar posible supresión de la médula que pueda ocurrir al tiempo con exposición aguda de alta dosis (Tr. 3-25-86, p. 77-78). OSHA está de acuerdo. Por lo tanto, el párrafo (i)(4)(iii) ahora requiere que el empleado ser provisto de "un contaje completo de sangre *** inmediatamente y a intervalos mensuales por una duración de tres (3) meses siguiente a la exposición de emergencia".

Disposiciones adicionales. La norma final retiene el requisito en la propuesta de que el patrono provea al médico examinador con cierta información (párrafo (i)(6)). Esto incluye:

- (1) Una copia de las reglamentaciones y apéndices
- (2) Una descripción de los deberes del empleado según relacionado a la exposición
- (3) El nivel de exposición actual o representativo del empleado.
- (4) Información en relación al uso de equipo protector personal
- (5) Información de exámenes médicos previos relacionados con el empleo, que de otro modo no sean accesibles al médico

El propósito de hacer esta información accesible al médico, es ayudarlo en la evaluación de la salud del empleado en relación a sus deberes asignados, y para ayudar al médico a determinar la adecuacidad para usar equipo protector personal cuando sea requerido.

Para cada examen requerido bajo esta sección, al patrono deberá obtener opinión escrita del médico examinador, la cual deberá incluir:

- (1) Los resultado ocupacionalmente pertinentes de los exámenes y pruebas médicas.
- (2) La opinión del medico en lo que respecta a si el empleado tiene alguna condición médica detectada, o está tomando algún medicamento que pueda colocar al empleado un riesgo

aumentado de daño material por exposición a benceno, o del uso de equipo protector personal.

(3) Una opinión en relación a la capacidad del empleado para usar respirador cuando está requerido.

(4) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados de los exámenes médicos, y cualesquieras condiciones médicas resultantes de exposición a benceno, las cuales requieran explicación o tratamiento adicional.

El propósito de requerir al medico examinador suministrar al empleado una opinión escrita es proveer al empleado con una base médica para ayudar en la colación inicial del empleado, y para evaluar la capacidad del empleado para usar ropa y equipo protector. El requisito de que el empleado sea provisto con una copia de la opinión escrita del médico dentro de los 15 días garantizará que el empleado sea informado del recibo por el patrono de los resultados de los exámenes médicos en manera oportuna. El propósito de requerir que los hallazgos o diagnósticos no relacionados a la exposición ocupacional a benceno no sean incluido en la opinión escrita, párrafo (i)(7)(ii), es exhortar a los empleados a tomar exámenes médicos, eliminando cualquier preocupación de que el patrono obtenga información sobre su condición física que no esté relacionada a la exposición ocupacional.

Si han hecho cambios editoriales en el párrafo (i)(7)(ii), el cual estipula que el médico no deberá revelar en la opinión escrita dada el patrono, expedientes específicas, hallazgos y diagnósticos que no tengan relación sobre la capacidad del empleado para trabajar en un lugar de trabajo expuesto a benceno. El propósito de esta disposición sigue siendo la protección de la prioridad del empleo, no permitiendo al médico revelar al patrono condiciones ocupacionalmente no relacionados. Esta disposición ha sido incluida en normas anteriores.

Los representantes de uniones trajeron el asunto del tratamiento apropiado de información personal sensitiva que pudiera ser extraída de los exámenes médicos (Ex. No. 262, p. 49). Ambos los Drs. Parkinson y Mirer testificaron que había de tenerse extremo cuidado con la información, de modo que los empleados no fueran arbitrariamente despedidos o transferidos (Tr. 3-25-86, p. 72; 82; Tr. 3-27-86, p. 159, 160).

OSHA está preocupada por la privacidad. Consciente de estas preocupaciones, la Agencia ha designado vigilancia médica para: (1) limitar la cantidad de información recopilada a aquello que el médico necesita para determinar si un empleado pudiera trabajar con seguridad en un área donde la exposición a benceno exceda al nivel de acción, y (2) limitar la información que el médico revele al patrono a sólo aquellos hallazgos pertinentes a la exposición ocupacional a benceno (párrafo (i)(7)(ii)). La Agencia no puede restringir a los médicos de proveer a los patronos información que pase sobre la capacidad de un empleado para trabajar en un área expuesta a benceno, porque hacerlo así pudiera fácilmente resultar en que la salud del empleado, o aún la salud y seguridad de otros empleados se viera comprometida. Más aún, el patrono puede necesitar esta información para calibrar la efectividad del programa de seguridad y salud de la compañía. Sin embargo, OSHA puede, y la ha grandemente limitado de la información de los exámenes médicos que al médico se le permita informar al patrono.

OSHA cree que este enfoque, el cual es consistente con otras normas, (e.g., ETO), alcanza el balance apropiado entre la necesidad del patrono de saber sobre condiciones relacionadas a exposición ocupacional, y los derecho a la privacidad del empleado.

Remoción médica. OSHA propuso que la remoción médica de exposición adicional a benceno debiera ocurrir en las circunstancias. La primera es una remoción temporera cuando

un médico de planta considere que un referido a un hematólogo/internista sea necesario, mientras aguarda por el informe del hematólogo/internista (párrafo (i)(8)(i). La justificación para remoción médica temporera por el médico de la planta mientras aguarda consulta por el hematólogo/internista, está basada en el hecho de que, en algunos casos las anormalidades de la sangre pueden progresar rápidamente a enfermedades serias y posiblemente amenazantes a la vida, y las exposiciones continuas a benceno pudieran influencias en tal caso.

La segunda circunstancia donde la remoción médica ocurre siguiente a los hallazgos del hematólogo/internista. Con esta información del especialista en mano, el médico necesita decidir si el empleado puede regresar a trabajo que envuelva exposición a benceno o si el empleado deba ser mantenido lejos de exposición adicional a benceno, ya sea permanentemente, o hasta que la sangre haya vuelto a lo normal. Si esta remoción es temporera, debe hacerse un estimado de el probable período de remoción y los tiempos de exámenes de seguimiento subsiguientes. OSHA considera que a un PEL de 1ppm tales procedimientos de remoción serán mínimos en número.

En la propuesta, OSHA propuso varias razones para remover temporera o permanentemente al empleado, siguiente a una consulta con el hematólogo/internista. Primero, un empleado que ser removido de exposición a benceno lo antes posible, se da la mejor oportunidad de capacitar a su sangre a que vuelva a la normalidad. Segundo, la exposición continuada pudiera causar enfermedad seria, y posiblemente fatal, a veces con un comienzo rápido. La Agencia señaló que las condiciones sanguíneas pueden deteriorarse rápidamente durante condiciones de exposición continuada. La remoción y tratamiento puede evitar la muerte, curar enfermedad, o mejorar la condición del empleado.

La mayoría de los comentaristas apoyaron alguna forma de remoción médica. Por ejemplo, CMA comentó que ellos creyeron que las "disposiciones para remoción médica eran apropiadas" (Ex. No. 201-33, p. 147). No obstante, comentaristas, especialmente médicos, desacordaron sobre el nivel de los beneficios de salud a obtenerse de la remoción médica. El Dr. Parkinson testificó:

*** Parece claro de la evidencia médica, que en muchos casos, las discracias de la sangre sí preceden a la anemia aplástica y leucemia, y la remoción de la exposición reduce el riesgo de progresión hacia la leucemia, o anemia aplástica (Tr. 3-25-86, p. 83).

El Dr. Teitelbaum, al enumerar las bases apropiadas de vigilancia médica enfatizó la necesidad de "remover de la exposición a benceno a aquellos trabajadores con enfermedades que puedan predisponerlos a efectos adversos, tales como anemias crónicas pre-existentes, leucopenias, y trombocitopenias" (Ex. No. 221, p. 16).

En la otra mano, el Dr. Bennett testificó que, para las enfermedades, AML y mielodisplasia, una vez que el daño subyacente de la médula ósea haya sido manifestado en la forma de contajes sanguíneas son probables (Tr. 3-26-86, p. 124). No obstante, en respuesta a la pregunta sobre si un paciente con alguna forma de daño a la médula ósea potencialmente reusable debiera ser removido de exposición a benceno hasta que el cuadro se haya aclarado". el Dr. Bennett replicó "Sí" (Tr. 3-26-86, p. 138). Más aún, el Dr. Bennett testificó que la remoción de exposición a benceno sería prudente si un paciente tuviera *** " daño a la médula ósea que no pueda ser reversible, o una condición que estimule la médula ósea en base crónica *** [porque] *** las células precursoras de la médula ósea pueden ser lo suficientemente estimuladas de modo que el acometimiento adicional por un agente tal como benceno puede ser

adverso. *** (Tr. 3-26-86, p. 137).

El Dr. Teitelbaum enumeró varios casos donde la remoción pudiera ser apropiada. El señaló que el trabajo de Jandl, y otras condiciones sugeridas que puedan llevar a cambio maligno puede ser evitado mediante la detección temprana seguida por la remoción del trabajador expuesto (Ex. No. 221, p. 14). Otros casos donde la remoción sería apropiada sería para trabajadores quienes tengan anemias aplásticas, o enfermedades autoinmunes subyacentes que pudieran predisponer a anemias aplásticas (Ex. No. 221, p. 16, 19).

Aunque los médicos pueden estar en desacuerdo sobre los criterios y circunstancias para la remoción, y las ventajas precisas a ganarse de la remoción médica, casi todos los médicos que evalúan el asunto pueden visualizar alguna serie de circunstancias donde la remoción es apropiada. Por lo tanto, después de considerar la evidencia en el expediente sobre remoción médica, OSHA ha concluido que la remoción médica es una parte integral y esencial de la vigilancia médica en esta norma final.

La remoción médica provee oportunidad para que las anormalidades de la sangre, particularmente aplasias y citopenias se reviertan, antes de que se vuelvan irreversibles. La segunda base para la remoción es evitar la exposición aumentada a benceno para aquellos trabajadores que ya muestren señales de enfermedades más serias, tales como leucemia y anemia aplástica. En estos casos, la mayoría de los médicos recomiendan la remoción del posible agente causante. Si la causa no puede ser determinada, aún es prudente remover a un trabajador para evitar un leucemógeno conocido que pudiera aumentar los efectos adversos a través de un mecanismo sinérgico o aditivo con el agente leucénico primario.

Después de revisar la evidencia, OSHA concluye que el análisis de la propuesta del

mecanismo de remoción es correcta. La decisión se hace basado en la evidencia objetiva de las pruebas, las recomendaciones de los especialistas, y el juicio del médico examinador.

El Dr. Kenneth B. Miller de OCAW, y el Dr. Parkinson recomendó que los trabajadores medicamente removidos sean provistos de exámenes extra, preferiblemente por un panel de revisión de tres médicos (Tr. 3-27-86; 3-25-86). Hubo preocupación de que los médicos y hematólogos contratados por la compañía pudieran ser excesivamente conservadores, inclinados a remover un empleado que aún sea capaz de trabajar en un área donde el benceno exceda al nivel de acción (e.g., Tr. 3-25-86, p. 89-90). Más aún, al señalar la gravedad de la situación para trabajadores, ellos señalaron que algunos trabajadores pudieran perder su medio de vida en que, aún se instituye MRP, es probable que sea limitado en tiempo y alcance. Ellos creyeron que un panel de revisión de médicos disminuiría los miedos de pérdida de empleo, propiciando así la participación completa.

OSHA cree que la recomendación de exámenes de seguimiento tiene mérito, pero la Agencia no esta persuadida de que un panel de revisión de tres médicos sea necesario para garantizar el cuidado de empleados con hallazgos hematológicos anormales. El párrafo de vigilancia médica provee para un examen inicial, exámenes periódicos adicionales y referidos, exámenes de emergencia y exámenes de seguimiento para empleados que sean removidos por razones médicas. Los referidos deben hacerse a hematólogos o internistas certificados por la junta, asignando así el insumo de los expertos médicos apropiados siempre que un empleado será removido por razones médicas. OSHA no cree que añadir más médicos al plan mejore el cuidado médico provisto al empleado.

Protección de Remoción Médica. En el preámbulo a la propuesta, OSHA trajo el asunto

de la protección de remoción médica. Ahí dijimos que OSHA esperaba que los patrones que fueran capaces de proveer empleo en área de no exposición a benceno, o áreas bajo el nivel de acción para aquellos empleados temporariamente removidos de exposición a benceno por razones médicas. OSHA sugirió que los detalles de tales transferencias mejor se dicen al convenio colectivo y a los políticos de personal del patrono. No obstante, la Agencia específicamente buscó comentario sobre si hay justificación de salud para incluir tal provisión.

La protección de remoción médica (MRP), ha sido usada en otras normas de OSHA. El programa de MRP de OSHA para la norma de plomo fue mantenido por el Tribunal de Apelaciones de los Estados Unidos para el Distrito de Columbia en "United Steelworkers of America", AFL-CIO v Marshall, 647 F. 2d 1189 (DC Cir. 1980), "Ar devid, Lead Industries Association Inc." v Donovan", 101 S. CT. 3198 (1981). Parte del programa MRP para plomo envolvía una disposición de retención de salario para trabajadores quienes se transfirieron a otros trabajos o fueron despedidos para evitar exposición continuada a niveles inaceptables de plomo.

En 1981, el Tribunal Supremo, en "American Textiles Manufacturers Institute (ATMI) v Donovan", 452 U.S. 490 (1981), eliminó el MRP de la reglamentación de polvo de algodón, pero dejó en efecto la disposición de transferencia de trabajo. El tribunal mantuvo que OSHA no explicó cómo la disposición estaba relacionada a la consecución de un ambiente de trabajo seguro y salubre (Id. at 537-538). El Tribunal no decidió el asunto de si OSHA tenía la autoridad subyacente para promulgar tal disposición.

OSHA trajo el asunto de si la evidencia mostró razones de salud para MRP cuando reavaluó la norma de polvo de algodón. OSHA concluyó que sí lo hizo, ambos la industria y la unión lo recomendaron y MRP fue incluido en esta norma final (50 FR 51120, Dec. 13,

1985).

Las disposiciones de remoción médica son apropiadas cuando puede mostrarse que proveen beneficios de salud al empleado. Este mecanismo de salud preventivo es particularmente apropiado cuando el cuerpo del trabajador pueda ser biológicamente monitoreado para efectos adversos de salud causados por exposiciones, y donde los efectos de salud sean reversibles. Bajo estas circunstancias, la remoción médica temporera puede asistir en la protección del trabajador limitando exposición ocupacional adicional, y permitiendo así al trabajador a recobrarse de efectos de salud adversos identificados, mientras permanece bajo el programa de vigilancia médica del patrono. La evidencia en el expediente muestra que el benceno cumple con ambas pruebas, según discutido previamente.

En adición, OSHA ha recibido muchos comentarios al expediente de benceno sobre el rol de retención de índice de salario en exhortar a los trabajadores a participar en programas de vigilancia médica.

El Dr. Donald Bronol, en trabajador del acero testificó:

Ciertamente, debe tener una disposición de salarios. Hemos tenido a mucha gente que termina con los exámenes médicos de OSHA en el pasado. Han estado en el límite con la alta presión sanguíneas, o traza de azúcar, y están muertos de miedo de perder su empleo, o su posición, o lo que sea, y esa es probablemente la razón mayor que la gente tiene para terminar con OSHA, ya que temer perder dinero (Tr. 3-25-86, p. 183).

George Cafasso, otro trabajador del acero, estuvo de acuerdo, declarando que los trabajadores temían perder dinero, y también sus trabajos (Tr. 3-25-86, p. 183).

Margaret Seminario, Directora Asociada de Seguridad y Salud Ocupacional, AFL-CIO,

testificó que los trabajadores rechazan las pruebas médicas por temor a perder sus empleos. Ella testificó que es inapropiado para OSHA incluir la remoción médica sin una disposición de mantenimiento de salario similar a aquella en la norma de benceno. (Tr. 3-25-86, p. 183).

Joseph L. Durst, Jf., Director de Seguridad y Salud para la "United Brotherhood of Carpenters", testificó que sus miembros no tomarían los exámenes médicos si pensaban que las consecuencias serían la pérdida de sus trabajos (Re. 3-27-86, p. 106).

El Dr. Francklin Mirer, Director del Departamento de Seguridad y Salud de U. A.W., testificó que aunque no sabía de ningún trabajador de auto expuesto a benceno que hubiera rehusado hacerse exámenes médicos, sí sabía de otros trabajadores que lo habían hecho, particularmente conductores de carretillas elevadoras en planta (Tr. 3-25-86, p. 40).

Varios médicos también testificaron a la importancia de un componente de retención de índice de remoción médica. El Dr. David Parkinson testificó que él creía que fuera absolutamente imperativo que los trabajadores del benceno estuvieran provistos de un plan de beneficios como el de la norma de benceno. Sin esta protección, declaró el Dr. Parkinson, los trabajadores estarán renuentes a participar en la remoción médica. El testificó que la evidencia médica era clara en que en muchos casos las discracias de la sangre proceden a la anemia aplástica o leucemia (Tr. 3-25-86, p. 83).

El Dr. Miller testificó que un empleado que sea removido de un trabajo expuesto a benceno debe darse un nuevo trabajo, reteniendo la tasa salarial y privilegios por antigüedad. Si esto no fuera posible, el patrono debe mantener el salario por algún período de tiempo, quizá 12-18 meses (Tr. 3-27-86, p. 98).

Los representantes de la industria estuvieron en general opuesto a la inclusión de una

disposición de retención de índice de ingreso. (Ex. No. 258; 259, 260). Por ejemplo, CMA, en sus informes post-vista, apoyó las disposiciones de remoción médica de OSHA, pero arguyeron por una disposición de retención de salario no podía "apoyarse legalmente, ni era necesario en la práctica" (Ex. No. 258, p. 157). La asociación industrial cuestionó la autoridad de OSHA para requerir MRP, citando la sección 4(b) 4 de la Ley. Adicionalmente, CMA declaró que la omisión de una disposición de retención de salario en la Ley OSH reflejaba la intención del Congreso, ya que la Ley OSH fue pasada sólo un año después de la Ley Federal de Seguridad y Salud en Minas de Carbón de 1969, la cual específicamente incluirá una disposición de retención de salario (Ex. No. 258, p. 158).

CMA, habiendo señalado que cualquier disposición de retención de salario debe tener una justificación de salud, arguyó que no sólo no existe justificación de salud, sino que tal disposición no es necesaria desde un punto de vista práctico (Ex. No. 258, p. 159). Al distinguir las disposiciones de remoción médica de benceno de la norma de plomo, la cual incluye una disposición de retención de salario, CMA declaró que mientras que un número significativo de trabajadores del plomo son removidos, con una norma 1ppm baja de benceno, el número de trabajadores de benceno removidos será insignificante, por lo que no es probable que lleve a los trabajadores a temer por sus empleos o índices salariales (Ex. No. 258, p. 160, 161).

OSHA cree que sí tiene la autoridad para incluir tales disposiciones cuando sean necesarias para proteger la salud de los trabajadores. El Tribunal de Apelaciones en el caso de benceno halló que la disposición de retención de índice salarial no violó la sección 4(b)4 de la Ley, ya que la restricción de la sección 4(b)4 sólo podría aplicar al pequeño grupo de

trabajadores quienes sean removidos bajo NRP según una determinación médica final de que ya están incapacitados, y para quienes no hay empleo de baja exposición de igual salario disponible. Ellos rechazaron otros argumentos hechos por CMA (USWA, etc. v Marshall, 647F. 2d 1189 at 1235).

La remoción de la exposición a benceno es claramente necesaria para proteger la salud cuando ciertas condiciones sean detectadas mediante la vigilancia médica. Pero los empleados estarán renuentes a estar de acuerdo con la vigilancia médica si temen que pueda llevar a la pérdida de su trabajo. Hay mucho testimonio en lo que respecta a este hecho en la vista de benceno, y esto ha sido evidencia en otras reglamentaciones de OSHA. Cuando los empleados evitan la vigilancia médica, no hay manera de identificar a los trabajadores que estén desarrollando anormalidades de la sangre debidos a la exposición a benceno. Estos mismos empleados continuarán trabajando en un ambiente de benceno para su perjuicio.

Los beneficios de la remoción médica son un área apropiada para acuerdos de convenio colectivo. Pero OSHA se ha convencido por la evidencia presentada de que hay necesidad de salud para estas disposiciones, y los beneficios básicos de MRP debieran ser incorporados para todos los trabajadores, ya esten o no cubiertos por el convenio colectivo, o si los cubre otro acuerdo.

La Agencia siempre debe cerciorarse de que MRP sea necesaria por razones de salud, y que se ajustan a los componentes particulares de MRP al químico que está siendo reglamentado. OSHA está persuadido de que la salud de los trabajadores expuestos a benceno puede ser mejorada requiriendo a los patronos la provisión de servicios limitados.

Hay una razón particular, en el caso de benceno, por la cual la remoción médica es

especialmente apropiada. Habrá algunos casos de contajes de sangre anormales por otras razones distintos a la exposición a benceno. Si algunos empleados son removidos sin paga hasta que la razón para el contaje de sangre anormal sea diagnosticado, otros empleados es probable que empiecen a rehusar las exámenes debido a esta pérdida de pago.

Después de la determinación de un médico de remover a un empleado según el párrafo (i)(8)(ii), el empleado ha de ser transferido a un trabajo comparable con exposiciones de benceno bajo el nivel de acción o, si no hay ninguno disponible, recibir beneficios de remoción médica por hasta seis meses. Durante este período, la condición del empleado puede mejorar. Se requiere un examen de seguimiento. A un tiempo, el médico en consulta con el hematólogo/internista, determinará si el empleado pueda regresar a su antiguo trabajo, o si la remoción ha de hacerse permanente.

La disposición de OSHA de MRP para benceno, ha sido estructurada para enfatizar la deseabilidad de transferir el trabajador que sea médicamente removido a un trabajo donde el benceno no exceda al nivel de acción (párrafo (i)(8)(iv)). Al efectuar tal transferencia, al patrono se requiere mantener el índice salarial del empleado, privilegios de antigüedad, y otros beneficios (párrafo (i)(8)(iv)). OSHA cree que la mayoría de los patronos estarán en una posición para hacer esto, según discutido en la sección de factibilidad económica. El componente de beneficios de MRP, pagando el índice de ingreso, y manteniendo beneficios de antigüedad, y otros beneficios, se hace accesible al empleado sólo cuando no hay un trabajo comparable disponible (párrafo (i)(8)(iv)).

Después del examen de seguimiento y de la determinación final del médico de que el empleado no puede regresar a trabajar en un área donde las exposiciones excedan al nivel de

acción, el patrono ha de transferir al empleado a otro trabajo que esté disponible, a que se haga disponible, para el cual el empleado esté cualificado, o pueda ser adiestrado en un corto período. Como relativamente pocos empleados serán removido la (a diferencia del plomo), y tales trabajos es probable que estén disponibles, OSHA cree que esta disposición realiza la necesidad de salud de exhortar a los empleados a hacerse exámenes médicos sin interferir substancialmente en las relaciones de convenio colectivo, ni patrono-empleado. Una definición más amplia de los trabajos alternativo es usada para aumentar la posibilidad de que haya trabajos alternativos disponibles, ya que los beneficios de remoción médica no son provistos en esta etapa. La condición relacionada con benceno ha sido a esta etapa determinada ser permanente.

En el párrafo (i)(9)(i), al patrono se requiere proveer hasta seis meses de beneficios MRP cada vez que un empleado es removido debido a hallazgos hematológicos, a menos que el empleado haya sido transferido a un trabajo comparable. Una cantidad de representantes de organizaciones laborales recomendaron que la protección continúe por hasta 18 meses como en la norma de plomo, o por un período de tiempo dependiente de los particulares de cada caso. (La mayoría de los grupos de industria se opusieron a MRP, y así no comentaron sobre disposiciones específicos). OSHA cree que seis meses es el período de tiempo apropiado porque, primero, representa la cantidad de tiempo aproximada necesaria para exámenes hematológicos, y otras consultas esenciales que lleven a la determinación en lo que respecta a si el empleado pueda regresar al trabajo en un área donde el nivel de acción. Segundo, es probable que un conteo anormal de hemoglobina es debido a una de las causas reversibles más comunes no relacionados con benceno, tales como anemia por diferencia de hierro, menorragia, o úlceras gastrointestinales sangrantes, los desórdenes pueden ser diagnosticados, y

probablemente revertidos dentro del período de seis meses.

El párrafo (i)(9)(ii) define los beneficios MRP como la conservación de ingresos, privilegios de antigüedad, y otros derechos de empleo como si el empleado no hubiera sido removido. OSHA cree que la inclusión de todos estos componentes de los derechos y beneficios de un empleado es esencial, de modo que a los empleados no se les evite participar en los exámenes médicos por miedo a perder sus empleos inmediatamente el hallarse una condición hematológica anormal.

Finalmente, la obligación del patrono de proveer MRP está reducida a la extensión que el empleado reciba alguna forma de compensación por ingresos perdidos durante el período de remoción. Esta disposición para garantizar que la MRP resulte en una "adquisición" al empleado que cubre otra compensación, o gane otro salario en otro trabajo, mientras el empleado esté en remoción médica de la exposición a benceno.

OSHA cree que MRP según estructurado, provee protección apropiada al empleado, sin instrucción indebida al área de arreglos de convenio colectivo.

J. Comunicación de los riesgos del benceno a los empleados: Párrafo (j)

En esta norma final, OSHA incluye un párrafo titulado: "Comunicación de los riesgos del benceno a los empleados". Este párrafo trata del asunto de la transmisión de información a los empleados sobre los riesgos del benceno, a través del uso de: (1) letreros y etiquetas, (2) hojas de información de seguridad de materiales, y (3) información y adiestramiento. Las normas de salud previas de OSHA en general incluyen párrafos separados sobre información y adiestramiento de los empleados, y letreros y etiquetas. Esta norma final incorpora ambas de estas áreas en un párrafo único, junto a disposiciones de hojas de información de seguridad de

materiales, para ser consistente con otras recientes reglas de OSHA (e.g., Oxido de Etileno, 49 FR 25784).

El 25 de noviembre de 1983, la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional publicó su regla final sobre Comunicación de Riesgo en 48 FR 53280 (29 CFR 12919-1200). La Norma de Comunicación de Riesgo requiere que todos los manufactureros e importadores de químicos evalúen los riesgos de los químicos que producen o importan, y a todos los patronos manufactureros [en los SIC codes 20 al 39 (División D, "Standard Industrial Classification Manual")], proveer información concerniente a los riesgos de tales químicos a sus empleados. La norma provee que:

Esta transmisión de información debe ser realizada por medio de programas comprensivos de comunicación de riesgos, los cuales han de incluir etiquetado de envase y otras formas de advertencia, hojas de información de seguridad de materiales, y adiestramiento de empleados [29 CFR 1910.1200(a)(1)].

Ya que la Norma de Comunicación de Riesgo tiene el propósito de tratar comprensivamente el asunto de la evaluación y comunicación de riesgos químicos a los empleados "OSHA propuso este párrafo, "Comunicación de riesgo del benceno a los empleados" en un esfuerzo por evitar la repetición de aquellos requisitos ahora comprensivamente expuestos en §1919.1200. En adicción, este nuevo párrafo ha sido desarrollado con la intención de evitar la colación de una carga administrativa duplicado sobre aquellos patronos que estén tratando de cumplir con los requisitos de varias diferentes normas de salud de OSHA aplicables, mientras al mismo tiempo proveen la protección necesaria concedida a los empleados bajo las disposiciones para letreros y etiquetas, hojas de información de seguridad de materiales, y

adiestramiento e información de los empleados.

El párrafo de comunicación de riesgo del benceno de la norma de benceno ha sido diseñada para ser tan substancialmente consistente con la Norma de Comunicación de Riesgos como sea posible. Sin embargo, hay algunas diferencias. El párrafo de la norma de benceno sobre comunicación de riesgo cubre a todos los segmentos de la industria cubiertas por la norma de benceno, mientras que la Norma de Comunicación de Riesgos aplica actualmente sólo a patronos con lugares de trabajo en los sectores de la industria manufacturera (SIC codes 20-39). Sin embargo, OSHA expandirá la Norma de Comunicación de Riesgo para cubrir un segmento más amplio de la industria.

La regla final para benceno requiere que a las áreas reglamentadas se posteen letreros que lean: "Peligro, Benceno, Riesgo de Cáncer, Inflamable-No Fumar, Personal Autorizado Unicamente, Se Requiere Respirador". La Agencia tiene la intención de postear estos letreros para demarcar áreas reglamentadas. Se requiere que tales letreros de advertencia sean prestados siempre que esté un área reglamentada, esto es, siempre que haya probabilidad de que el límite permisible de exposición sea excedido. Para algunos sitios de trabajo, existen áreas reglamentadas permanentemente, donde haya un área donde las exposiciones no puedan ser reducidas bajo el PEL mediante el uso de controles de ingeniería. En aquellas situaciones los letreros son necesarios para advertir a los empleados a no entrar al área a menos que esten usando respiradores y a menos que haya necesidad de entrar al área.

Las áreas reglamentadas también pueden existir en base temporera, por ejemplo, durante mantenimiento. El uso de letreros de advertencia en este tipo de situaciones también es importante, ya que las altas exposiciones temporeras representarán una nueva o inesperada

exposición a los empleados que no estén regularmente designados para trabajar en estos sitios. El posteo de letreros en la ocurrencia de una situación de mantenimiento, o durante una emergencia si hay tiempo, ayudará a evitar exposiciones innecesarias a trabajadores que de otro modo no sepan o esperen niveles excesivos de exposición a benceno, y sirve para advertir a los empleados de la necesidad de usar respiradores.

El palabreo de los letreros de advertencia para áreas reglamentadas propuestas por OSHA se mantiene en la norma final para garantizar que se dé advertencia adecuada a los empleados. OSHA piensa que el uso de la palabra "Peligro" es apropiada, basado en la evidencia epidemiológica de la carcinogenicidad del benceno a humanos, "Peligro" es usado para atraer la atención de los trabajadores para alertarlos al hecho de que están en un área donde se excede el límite permisible de exposición, y para enfatizar la importancia del mensaje que sigue. El uso de la palabra "Peligro" también es consistente con las normas recientes de salud de OSHA que tratan sobre carcinógenos.

Un comentarista, Amoco, expresó preocupación sobre requerir "Inflamable-No fumar" en los letreros (Ex. No. 221-22, p. 11). En sus operaciones, declararon los oficiales de Amoco, cualesquiera áreas que pudieran ser designadas áreas reglamentadas para benceno, sería parte de un área mayor que ya sería un área de no fumar, y los empleados que vean "No fumar" en el letrero para el área reglamentada pudieran pensar que firma está prohibido sólo en el área reglamentada (Ex. No. 201-22, p.11). OSHA cree que la necesidad de advertir a todos los empleados del riesgo de fuego en un área reglamentada de benceno pesa más que la posible confusión.

Amoco también comentó que la frase "respirador requerido" no es instructiva ya que no

especifica qué clase de respirador (Ex. No. 201-11). OSHA se da cuenta de que el término no es específico, pero no advierte que se requiere un respirador, un señalamiento importante. No sería posible listar los tipos de respiradores requeridos, y que requieren dirección adicional por el patrono.

Aunque OSHA reconoce que algunos empleados que entran a áreas reglamentadas por corto tiempo pueden no estar expuestos sobre el TWA o el STEL, aún es posible que muchos empleados que están asignados a trabajar en estas áreas pueden permanecer en estas localizaciones por períodos de tiempo lo suficientemente largos para ser sobreexpuestos a benceno sin el uso de respiradores. Para asegurar que estos empleados estén adecuadamente protegidos, es necesario que el letrero los alerte a la necesidad de usar respiradores.

El párrafo (j)(1)(ii) requiere que se provean etiquetas u otras formas apropiadas de advertencia para envases (según definido en el párrafo "Definiciones" de esta sección) de benceno dentro del lugar de trabajo, de acuerdo con los requisitos de la norma de Comunicación de Riesgos. OSHA requiere que los envases estén etiquetados: "Peligro, Contiene Benceno Riesgo de cáncer". El párrafo (j)(1)(iii) requiere adicionalmente que esta misma leyenda se fije a los envases de benceno que abandonen el lugar de trabajo. De nuevo, tal etiquetado debe estar en acuerdo con los requisitos de la §1910.1200(f). Según establecido en la sección de Alcance y Aplicación de esta norma, y consistente con la norma de Comunicación de Riesgos, estos requisitos de etiquetado no aplican a tuberías.

Los requisitos de letreros y etiquetas son consistentes con la sección 6(b)(7) de la Ley OSH, la cual prescribe el uso de etiquetas y/u otras formas apropiadas de advertencia para alertar a los empleados a los riesgos a que están expuestos. En adición, la norma de

Comunicación de Riesgo de OSHA requiere que si un químico peligroso está reglamentado por OSHA, en una norma de salud específica de sustancia. *** el manufacturero químico, importador, distribuidor o patrono debiera asegurar que las etiquetas u otras formas de advertencia usadas de acuerdo con los requisitos de la norma {ver 29 CFR 1910.1200(f)(3)}. Por lo tanto esta norma de benceno, en el párrafo (j)(1) establece los requisitos específicos de etiquetado (y letreros). que deben ser usados para advertir a los empleados de los riesgos a que están expuestos.

OSHA también propuso requerir al patrono obtener o desarrollar y para distribuir y proveer acceso a una hoja de información de seguridad de materiales para benceno de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(g). Amoco comentó que ya que sus empleados de los riesgos a los cuales están expuestos.

OSHA también propuso requerir al patrono obtener o desarrollar, y distribuir y proveer acceso a hojas de información de seguridad de materiales de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(g). Amoco comentó que ya que sus empleados tienen probabilidad de encontrar benceno sólo como un componente de otro producto, cualquier advertencia para benceno debería sólo estar incluida en la MSDS para la sustancia principal (Ex. No. 201-11, p. 11).

OSHA ha considerado esta recomendación, pero ha decidido no alterar el requisito en la propuesta de que se obtengan y desarrollen MSDS para benceno. La razón principal para esta decisión es que los riesgos del benceno según mostrado anteriormente en la sección sobre efectos de salud son lo suficientemente grandes como para que los trabajadores que estén expuestos al químico necesiten la información detallada que estaría presente en una MSDS para benceno de modo que el empleado estuviera en una mejor posición para protegerse a sí mismo.

La hoja de información de seguridad de materiales también sirve como la fuente central de información a empleados y patronos subsiguientes quienes deban ser provistos con una MSDS si se produce benceno y se embarca hacia afuera de la planta. En adición la MSDS sirve como la fuente básica de información sobre los riesgos del benceno esencial a las disposiciones de adiestramiento de esta y otras normas de salud aplicables.

Los manufactureros e importadores de químicos tienen la responsabilidad principal, bajo la norma de Comunicación de Riesgos, de desarrollar o preparar la hoja de información de seguridad de materiales. El manufacturero o importador es más probable que tengan el mejor acceso a información sobre el producto, y es, por lo tanto responsable de diseminar esta información a usuarios subsiguientes del material. Por lo tanto, para patronos cuya exposición de empleados a benceno sean productos recibidos de fuentes de afuera, la información necesaria para una MSDS completa, o la MSDS misma debe ser obtenida del manufacturero y hacerse accesible a los empleados afectados. Los requisitos para la información que ha de estar contenida en la hoja de información de seguridad de materiales están explicados en detalle en el 29 CFR 1910.1200(g).

Aunque algunos comentaristas traten los asuntos del párrafo de la comunicación de riesgo del benceno, hubo un área que obtuvo comentarios de los representantes de las uniones y de la industria. Este fue el asunto de cuánto detalle debería requerirse en la etiqueta, envase, o MSDS cuando el benceno esté presente como un contaminante, o como parte integral de una solución.

Según se señaló anteriormente, la Agencia propuso requerir a los patronos cuyos empleados usen solventes que contengan benceno, etiquetar los envases con una frase específica de advertencia, y obtener o desarrollar una MSDS para el solvente, y hacerla accesible a los

empleados. OSHA tenía la intención de que estas etiquetas y MSDS fueran consistentes con la norma de Comunicación de Riesgo, 29 CFR 1910.1200, la cual requiere que los carcinógenos estén identificados en una etiqueta o MSDS si constituyen 0.1% ó más de la mezcla [29 CFR 1910.1200 (f) y (g)]. La identificación del carcinógeno sólo necesita incluir el nombre del químico, y no necesita especificar qué porcentaje de la concentración constituye el químico.

Los representantes de las uniones han pedido a OSHA que requiera que se añada el porcentaje de concentración de benceno a las etiquetas, envases y MSDS (Ex. No. 262, p. 55). Ellos arguyeron que meramente listar el benceno por nombre en la etiqueta es inadecuado, ya que la concentración pudiera ser baja, como por ejemplo 0.1%, o mucho más alto, quizá en el alcance de 10 a 20%. Estos representantes contendieron que los patronos, por no saber el porcentaje preciso de benceno en la mezcla, serán incapaces de determinar qué medidas de protección tomar (Ex. No. 262, p. 55).

CMA fuertemente se opone a esta recomendación. CMA a duce que los asuntos de comunicación fueron considerados y resueltos en los extensos procedimientos de reglamentación para la Norma de Comunicación de Riesgo (Ex. No. 258, p. 179). Ellos contendieron que los requisitos de comunicación de riesgos proveen a los empleados de toda la información que necesitan para minimizar riesgos asociados con el manejo de mezclas de benceno (Ex. No. 258, p. 179-190).

Después de considerar toda la evidencia, OSHA ha decidido mantener los requisitos propuestos de etiquetado y MSDS. Primero, OSHA está de acuerdo con CMA que el asunto de que sea apropiado para etiquetas y MSDS fue considerado en la reglamentación de Comunicación de Riesgos, y que la Agencia concluye que es generalmente apropiado el hacer

los requisitos de información y etiquetado consistentes con la norma de Comunicación de Riesgos.

Segundo, la norma final sólo exime de la cubierta a operaciones de trabajo donde mezclas líquidas (solventes), que contengan 0.5% o menos de benceno en el primer año siguiente a la publicación, 0.3% o menos de benceno en el segundo año, y 0.1% después de entonces sean usados. Ya que las mezclas donde el porcentaje de benceno sea más alto que estos límites está sujeto a la cubierta completa bajo la norma, los patronos que usen los solventes con las concentraciones mas altas tendrán que mantener la exposición de empleados en o bajo el PEL, sin que importe el porcentaje preciso en el solvente. Finalmente, OSHA cree que la disposición que exime mezclas con muy bajos contenidos motivará a los manufactureros a reducir el contenido de benceno de sus mezclas de modo que pocas, si algunas mezclas sobre los niveles de exención estarán siquiera disponible.

El párrafo (j)(3) de esta norma final de benceno requiere a los patronos proveer a los empleados con información y adiestramiento sobre benceno al tiempo de la asignación inicial y al menos anualmente desde entonces. Este programa de adiestramiento debe estar en acuerdo con los requisitos de la Norma de Comunicación de Riesgos, 29 CFR 1910.1200(h)(1) y (2), incluyendo información específica requerido que este provista por esa sección. En adición, los empleados han de estar provistos con una explicación de los contenidos de los Apéndices A y B de esta norma. Los empleados han de ser informados sobre donde hay una copia de la norma final de benceno accesible a ellos, y recibir una descripción del programa de vigilancia médica requerido bajo el párrafo (i) de esta norma final. Los empleados tambien han de recibir una explicación de la información contenida en el Apendice C sobre las pautas de vigilancia médica

para benceno.

Los requisitos de adiestramiento e información son componentes de rutina de las normas de salud de OSHA, y están requeridos por la sección 6(b)(7) de la Ley. Su inclusión refleja la experiencia de la Agencia de que los empleados informados son esenciales a la operación de cualquier programa de salud ocupacional efectivo. El adiestramiento sirve para explicar y reforzar la información presentada a los empleados en etiquetas y hojas de información de seguridad de materiales. La participación activa de los empleados en sesiones de adiestramiento resulta en la comunicación más efectiva de información de riesgos a empleados que puede resultar en que los trabajadores tomen acciones protectoras concienzudas en sus deberes de trabajo, disminuyendo de este modo la posibilidad de enfermedades y lesiones ocupacionalmente relacionadas.

Según propuesto, las disposiciones de adiestramiento de esta norma final están orientadas al cumplimiento, antes que específicas y detalladas en lenguaje. La norma, al requerir que el adiestramiento esté de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200, lista las categorías de información a ser transmitidas a los empleados, y no los medios específicos en que esto sea realizado.

OSHA cree que el patrono está en la mayor posición para determinar cómo el adiestramiento que esté proveyendo esté siendo recibido y absorbido por los empleados. OSHA tiene, por lo tanto, describió los objetivos a cumplirse, y el intento de su adiestramiento para asegurar que pueden ayudar a protegerse a sí mismos. Las especificaciones de cómo esto haya de realizarse, se deja al patrono.

Se recibieron muchos comentarios que respaldan este enfoque. Por ejemplo, Conoco,

Inc. (Ex. No. 142-27), sugirió que "**** que OSHA considere que cualesquiera requisitos de educación y adiestramiento estén en lenguaje de cumplimiento, requiriendo a los patronos determinar que los empleados tienen la información de seguridad, en vez del readiestramiento anual en los mismos puntos" Conoco señaló además que su "**** experiencia con la norma de cloruro de vinilo, la cual detalla los asuntos a incluirse en el adiestramiento anual, ha mostrado que tal lenguaje de especificación es contraproducente debido a la repetición requerida."

Un comentarista, Amoco, recomendó que las disposiciones de adiestramiento de benceno estén limitadas a los empleados expuestos "30 días o más por año sobre el nivel de acción [o asignado] a trabajo en el cual la protección respiratoria sea usada contra exposiciones sobre el PEL (Ex. No. 201-22, p. 11). OSHA cree que la seriedad de los efectos de salud ameritan que las disposiciones de salud son aplicadas a todos los trabajadores cubiertos por la norma de benceno.

Otros comentaristas declararon que la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA provee requisitos importantes para disposiciones de adiestramiento y que los requisitos de adiestramiento separados serían redundantes. Atento a sus comentarios, el programa de adiestramiento OSHA para esta norma final está en acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200. La Agencia tiene la intención de que el uso de tales requisitos orientados al cumplimiento alentará a los patronos a ajustar sus necesidades de adiestramiento a sus lugares de trabajo específicos, resultando así en el programa de adiestramiento efectivo apropiado para cada lugar de trabajo específico.

K. Archivo de Datos: Párrafo (k)

La norma final de benceno requiere al patrono mantener los expedientes de medición de

exposición, y expedientes médicos. Estos requisitos están de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley la cual requiere a los patronos mantener y tener accesible tales expedientes como el Secretario pueda prescribir como necesario o apropiado para la ejecución de la Ley, o para el desarrollo de información en relación a las causas y la prevención de accidentes y enfermedades ocupacionales.

La regla final dispone que los expedientes mantenidos para identificar al empleado monitoreado, y para reflejar la exposición de los empleados exactamente. Específicamente, los expedientes deben incluir la siguiente información: (a) las fechas, número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas, incluyendo, donde sea apropiado, una descripción de los procedimientos usados para determinar exposiciones representativas de los empleados, (b) una descripción del muestreo y los métodos analíticos usados, (c) una descripción del tipo de equipo de protección respiratoria usado, si es aplicable; y (d) el nombre, número de seguro social, clasificación de empleo, y niveles de exposición del empleado monitoreado, y a todos los otros empleados cuyas exposiciones tiene la intención de representar la medición.

En adición a expedientes sobre mediciones de exposiciones de los empleados, al patrono se requiere establecer y mantener un expediente individual exacto para cada empleado sujeto a vigilancia médica según requerido por el párrafo (i) de la norma final. OSHA cree que los expedientes médicos, como los expedientes de monitoreo de exposición, son necesarios y apropiados a la ejecución de la norma, al tratamiento exitoso de enfermedades relacionadas a benceno, y al desarrollo de información en relación a las causas y prevención de los enfermedades.

Los expedientes deberán incluir: (1) El nombre y número de seguro social del empleado,

(2) la copia al patrono de todos los informes del médico sobre el empleado, (3) cualquier queja del empleado médicamente relacionada con benceno, (4) una copia de la información provista al médico según requerido por el párrafo (i)(6) de esta sección, y (5) una copia del historial médico y de trabajo relacionado a cualquier toxina hematológica. Los cambios anormales de los elementos de la sangre pueden ser afectados por diferentes factores, y por lo tanto, un buen historial médico incluirá la especificación de toxinas hematológicas conocidas a las cuales el empleado haya sido expuesto. Estos artículos constituyen información necesaria y apropiada para diagnósticos y determinaciones posteriores exactas de que el trabajador está adecuadamente protegido bajo la norma.

Es necesario mantener estos expedientes por períodos extendidos debido al largo período de latencia comúnmente asociado con carcinógenesis. El cáncer con frecuencia no puede ser detectado hasta 20 ó mas años después del comienzo de la exposición. El período de retención de expedientes extendido, es, por lo tanto, necesario para varios propósitos. Primero, el diagnóstico de enfermedades en los empleados está asistido por la posesión de datos presentes y pasados, y los resultados de exámenes médicos anteriores. En adición, la retención de expedientes por períodos extendidos también hace posible una fecha futura para revisar la efectividad y la adecuación de la norma.

Dos comentaristas objetaron al lenguaje detallado de la norma propuesta [Ex. No. 201-15, 201-35]. Ambos comentaristas declararon que las disposiciones eran una duplicación de los requisitos hallados en el §1910.20 es necesaria.

Los requisitos de mantenimiento en la norma no son una duplicación del §1910.20, la cual sólo requiere la retención de los expedientes que el patrono elija hacer. Los requisitos de

archivo de expedientes de la norma de benceno mandan la creación de nuevos expedientes o informes, e impone nuevas obligaciones sobre los patronos para monitorear o medir las exposiciones de los empleados, y para proveer vigilancia médica o exámenes relativos a la exposición ocupacional a benceno.

Las disposiciones de retención y acceso de la norma de benceno son consistentes con la §1910.20. A los empleados y sus representantes designados se permite, en general, acceso sin restricción a los expedientes de monitoreo de exposición. También se provee acceso a los expedientes médicos para los empleados, si el empleado ha dado consentimiento específico por escrito, para el representante designado del empleado. OSHA retiene el acceso sin restringido a ambas clases de expedientes, pero su acceso a expedientes médicos personalmente identificables está sujeto a las reglas prácticas y procedimientos de agencia concernientes al acceso de OSHA a expedientes médicos de los empleados, diseñado para proteger la privacidad, los cuales han sido publicados en el 29 CFR 1913.10 (ver 45 FR 35384).

El período de tiempo requerido para atención de expedientes de exposición es 30 años, y para expedientes médicos es la duración del empleo mas 30 años. Estos períodos de atención son consistentes con aquellos en la norma de acceso a expedientes de OSHA.

La transferencia de monitoreo de exposición de empleados, y expedientes medicos ha de ser adecuado con las disposiciones del párrafo (h) del 20 CFR 1910.20. Si un patrono usa en su negocio, y no hay patrono sucesor, el patrono ha de notificar a NIOSH, y transmitir los expedientes al Director de NIOSH para retención, si requerido. El patrono puede abandonar el negocio antes de notificar a NIOSH. Sin embargo, los expedientes deben ser retenidos por al menos 90 días después de que NIOSH sea notificado.

OSHA cree que la recopilación y retención de estos expedientes de monitoreo de exposición y expedientes médicos es necesario para proteger la salud de los empleados asistiendo en el diagnóstico de condiciones, y permitir para futura evaluación del límite de exposición de la norma, y otras disposiciones.

L. Observación de monitoreo (l)

La norma de benceno contiene disposiciones para la observación de monitoreo de exposición. Esta disposición está de acuerdo con la sección 8(c) de la Ley OSH, la cual requiere que los patronos provean a sus empleados y sus representantes, con la oportunidad de observar el monitoreo de exposiciones de empleados a sustancias tóxicas o agentes de daño físico. Se establecen los procedimientos de observación, los cuales requieren que el observador, ya sea un empleado o representante designado, esté provisto de la ropa y equipo protector personal que se requiere sea usado por los empleados que estén trabajando en el área. Al patrono se requiere garantizar el uso de tales ropas y equipo, o respiradores, y es responsable de requerir que el observador cumpla con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicable.

M. Fechas efectivas: Párrafo (m)

La norma es efectiva 90 días después de la fecha de publicación en el Federal Register. Los requisitos de los párrafo (a) al (m) de la norma han de ser completadas sesenta (60) días después de la fecha efectiva de la regla final, excepto por el párrafo (f)(1), el cual establece los requisitos para controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Consecuentemente, los patronos tendrán cinco meses desde la publicación para realizar aquellos requisitos, lo que OSHA cree que es tiempo adecuado. Las fechas de implementación para completar los requisitos de controles de ingeniería y prácticas de trabajo ha de ser no más tarde de dos años después de la

fecha efectiva de la regla final. Esto es para conceder a los patronos afectados tiempo suficiente para diseñar (donde necesario), obtener, e instalar el equipo de control necesario. Debido a las dificultades financieras de la industria del acero, y con el acuerdo de la "United Steelworkers" y el "American Iron and Steel Institute", el período de cumplimiento para recuperación de petróleo ligero de coque, y operaciones de subproductos es 5 años.

N. Apendices: Párrafo (n)

Cinco apéndices han sido incluidos al final de esta norma. Los Apéndices A, B, C y D deberían interpretarse como que establecen un requisito mandatorio no impuesto de otro modo por la norma, o como que detrae de una obligación la cual la norma sí impone. Sin embargo, los protocolos para las pruebas de ajuste de respirador en el Apéndice E son obligatorios.

El Apendice A contiene información sobre la descripción y niveles de exposición del benceno. También provista en el Apendice A está información sobre los riesgos de salud asociados con exposición, descripciones de ropa y equipo protector, procedimientos de emergencia y primera ayuda, requisitos, disposiciones para la observación de monitoreo, acceso a expedientes médicos, y precauciones para el uso, manejo, y almacenado seguro del benceno.

El Apéndice B contiene "pautas técnicas de substancia" para benceno, incluyendo datos físicos y químicos, procedimientos de derrames y fugas, y otras precauciones misceláneas para el manejo seguro de benceno.

El Apendice C contiene las pautas de vigilancia médica para benceno. En estas pautas está incluida una descripción de las rutas de entrada, la tecnología y síntomas y señales asociados con la exposición a benceno, información sobre el tratamiento de efectos tóxicos agudos, y consideraciones de vigilancia y prevención, incluyendo pautas de hematología, las cuales pueden

ser útiles al médico al conducir el programa de vigilancia médica requerido por la sección (i) de esta norma propuesta.

El Apendice D da detalles de los métodos analíticos y de muestreo para uso en el monitoreo de exposiciones de los empleados a benceno.

El Apendice E da procedimientos detallados de prueba de ajuste que han de seguirse para pruebas de ajuste cualitativo y cuantitativo de respiradores a presión negativa. Varios protocolos para pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas están delineadas en detalle. Estos protocolos han sido simplificados de la propuesta. Varios comentaristas sugirieron simplificación adicional. OSHA planifica proponer revisiones en el futuro próximo a la sección 1910.134, la norma de programa de respirador. En esa reglamentación considerará si más simplificación sea apropiada.

Todos los Apéndices están diseñados para auxiliar al patrono en cumplir con los requisitos de la norma. El párrafo (j) de esta norma propuesta sobre la comunicación de riesgos de benceno a empleados", específicamente requiere que el contenido de la norma y los Apéndices A y B estén a la disposición de los empleados afectados. La información contenida en el Apendice C sobre vigilancia médica ha de ser explicado a los empleados afectados. La información en el Apéndice C también provee información necesitada por el médico para evaluar los resultados de los exámenes médicos.

Requisitos de archivo de expedientes

Los requisitos de archivo de expedientes en esta norma han sido aprobados por la Oficina de Gerencia y Presupuesto bajo la Ley de Reducción de Papeleo de 1980, 44 U.S.C. 3501 et. seq. El número de aprobación es 1218-0129, y la aprobación ha sido concedida hasta el 31 de agosto de 1990.

Autoridad: Este documento fue preparado bajo la dirección de John A. Pendergrass, Assistant Secretary for Occupational Safety and Health, U.S.D. Department of Labor, Third Street and Constitution Avenue NW., Washington, DC 20210.

De acuerdo a las secciones 6 (b) y 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional de 1970 (29 U.S.C. 655, 657) , 29 CFR Part 1911, y Orden del Secretario del Trabajo No. 9-83 (48 FR 36736), la Parte 1910 del 29 CFR está por lo presente enmendada mediante la adición de una nueva norma permanente para exposición ocupacional a benceno como la sección 1910.1028 según establece a continuación, y para hacer las enmiendas consiguientes a la Tabla Z-2 de la §1910.1000. En adicción, según la sección 4(b)(2) de la Ley, OSHA ha determinado que esta nueva norma es más efectiva que las normas generales ahora en la Subparte B de la Parte 1910, y en las Partes 1915, 1917, 1918 y 1926 del Título 29, Código de Reglamentaciones Federales. Por lo tanto, estas normas federales están sustituidas con respecto al benceno, por esta nueva §1910.1028. Un nuevo párrafo (i) es añadido a la §1910.19 para reflejar esta decisión.

Lista de temas en el 29 CFR Parte 1910

Benceno, Seguridad y Salud Ocupacional, Cáncer, Salud, Evaluación de riesgo.

Firmado en Washington, DC, este día 1 de septiembre de 1987.

John A. Pendergrass,

Secretario Auxiliar del Trabajo

XII. La Norma

PARTE 1910 -[Enmendada]

La Parte 1910 del Título 29 del Código de Reglamentaciones Federales es por lo presente enmendada como sigue:

1. La citación de autoridad para la Subparte B de la Parte 1910 continua leyendo como sigue:

Autoridad: Secs. 4, 6, y 8 de la Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 653, 655, 657; Ley Walsh Heahy, 41 U.S.C. 351 et. seq; Pub. L. 91-54, 40 U.S.C. 333, Pub. L. 85-742, 33 U.S.C. 941, Ley de la Fundación Nacional de las Artes y las Humanidades, 20 U.S.C. 951 et. seq; Ordenes del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 8754), 8-76 (41 FR 2502), o 9-83 (48 FR 35736); y 29 CFR Parte 1911.

2. Se añade un nuevo párrafo (i) a la 19, para que lea como sigue:

§1910.19 Disposiciones especiales para contaminantes de aire

(i) Benceno. La Sección 1910.1028 deberá aplicar a la exposición de todo empleado a benceno, en todo empleo y lugar de empleo cubierto por la §1910.12, 1910.13, 1910.14, 1910.15 ó 1910.16 en vez de cualquier otra norma diferente sobre exposiciones a benceno, la cual de otro modo sería aplicable por virtud de aquellas secciones.

3. La autoridad de citación para la Subparte Z de la Parte 1910 está enmendada para añadir una anotación a la §1910.1028 como sigue:

Autoridad: Secs. 6, 8 Ley de Seguridad y Salud Ocupacional, 29 U.S.C. 655, 657; Ordenes del Secretario del Trabajo 12-71 (36 FR 35736) según aplicable, y 29 CFR Parte 1911 Sección 1910.1000 Tablas Z-1, Z-2, Z-3, también emitidas bajo 5 U.S.C. 553. *** Sección 1910.1028, también emitida bajo 29 U.S.C. 653.

4. Se añade una nota al calce "1" a la anotación "Benceno" en la Tabla Z-2 de la Sección 1910.1000 para que lea como sigue. La anotación para benceno está re-publicada.

TABLA Z-2 [ENMENDADA]

Material	TWA 8 horas	Concentración máxima aceptable en 15 minutos	Pico promedio máximo aceptable sobre la concentración máxima aceptable por un turno de 8 horas	
Benceno Z37.40-1969	10 ppm	25 ppm	concentración 50 ppm	máxima duración 10 minutos

Esta norma aplica a los segmentos de la industria exentos del TWA 8 horas a 1 ppm, y el STEL 5 ppm de la norma de benceno §1910.1028. Esta norma aplica a cualquier industria para la cual la §1910.1028 esté suspendida, o de otro modo en efecto.

5. Se añade una nueva §1910.1028, y Apéndices A, B, C, D y E a la Subparte Z para que lea como sigue:

§1910.1028 Benceno

(a) Alcance y Aplicación. (1) Esta sección aplica toda exposición ocupacional a benceno "Chemical Abstracts Service Registry" No. 71-43-1, excepto según provisto en los párrafo (a)(2) y (a)(3) de esta sección.

(2) Esta sección no aplica a:

(i) El almacenado, transportación, distribución, dispensado, venta, o uso de gasolina, combustibles de motor, u otros combustibles que contengan benceno subsiguiente a su descargado final de las facilidades de almacenado al grueso, excepto aquellas operaciones donde se dispense gasolina o combustibles de motor por más de cuatro horas al día en localizaciones

interiores están cubiertos por esta sección.

(ii) Operaciones de cargado en facilidades de almacenado al grueso, las cuales usen sistemas de control de vapor para todas las operaciones de cargado y descargado, excepto para las disposiciones del 29 CFR 1910.1200 según incorporado a esta sección, y las disposiciones de emergencia del párrafo (g) y (i)(4) de esta sección, distribución o venta de benceno, o mezclas líquidas que contengan más de 0.1% de benceno en envases intactos o en tuberías de transportación mientras estén sellados en manera tal como para contener vapores o líquidos de benceno, excepto por las disposiciones del 29 CFR 1910.1200 según incorporado a esta sección y las disposiciones de emergencias de los párrafos (g) y (i)(4) de esta sección.

(iv) Operaciones de trabajo donde la única exposición a benceno sea de mezclas líquidas que contengan 0.5% o menos de benceno por volumen, o los vapores liberados de tales líquidos hasta el 12 de septiembre de 1988, operaciones de trabajo donde la única exposición a benceno sea de mezclas líquidas que contengan 0.3% menos de benceno por volumen o los vapores liberados de tales líquidos donde el 12 de septiembre de 1988, hasta el 12 de septiembre de 1989, y operaciones de trabajo donde la única exposición a benceno sea de mezclas líquidas que contengan 0.1% de benceno o menos por volumen, o los vapores liberados de tales líquidos después del 12 de septiembre de 1989, excepto que los operadores de máquinas de construcción de llantas que usen solventes con más de 0.1% de benceno están cubiertos por el párrafo (i) de esta sección.

(vi) Perforaciones para petróleo o gas, operaciones de servicio y producción.

(viii) Baterías de hornos de coque.

(3) La limpieza y reparación de barcasas y tanques que hayan contenido benceno están

excluidos del párrafo (f) metodos de cumplimiento, párrafo (e)(1) monitoreo general de exposición, y párrafo (e)(6) exactitud de monitoreo. Deberá usarse controles de ingeniería y prácticas de trabajo para mantener las exposiciones bajo 10 ppm, a menos que se pruebe no ser factible.

(b) Definiciones

"Nivel de acción" significa una concentración aerosuspendida de benceno de 0.5 ppm calculado como un promedio de tiempo ponderado de 8 horas.

"Secretario Auxiliar" significa el Secretario Auxiliar del Trabajo para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento del Trabajo de Estados Unidos, o ser designado.

"Persona autorizada" significa cualquier persona específicamente autorizada por el patrono cuyos deberes requieran a la persona a entrar a un área tal, como representante designado de los empleados con el propósito de ejercer el derecho a observar los procedimientos de monitoreo y mediciones bajo el párrafo (l) de esta sección, o cualquier otra persona autorizada por la Ley, o reglamentaciones emitidas bajo la Ley.

"Benceno" (C^6H^6) (CAS Registry No. 71-43-2), significa benceno licuificado o gaseoso. Incluye el benceno contenido en mezclas líquidas y los vapores de benceno liberados por estos líquidas. No incluye cantidades traza de benceno sin reaccionar contenido en materiales sólidos.

"Facilidades de almacenado para el mayoreo al grueso" significa un terminal o planta al grueso donde se almacene combustible antes de su entrega a clientes al mayoreo.

"Envase" significa cualesquiera barriles, botellas, latas, cilindros, tambores, recipientes de reacción, tanques de almacenados, o cosas parecidas, pero no incluye sistemas de tuberías.

"Día" significa cualquier parte de un día calendario.

"Director" significa el director del Instituto Nacional para Seguridad y Salud Ocupacional, Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU., o designado.

"Emergencia" significa cualquier ocurrencia tal como, pero no limitado a, fallo de equipo, ruptura de envases, o fallos de equipo de control que pueda, o resulte en liberación significativa inesperada de benceno.

"Exposición de empleados" significa exposición a benceno aerosuspendido que ocurriría si el empleado no estuviera usando equipo protector respiratorio.

"Area reglamentada" significa cualquier área donde las concentraciones aerosuspendidas de benceno excedan, o pueda razonablemente esperarse que excedan a los límites permisibles de exposición, sea el promedio de tiempo ponderado de 8 horas de 1 ppm, o el límite de exposición a corto termino de 5 ppm por 15 minutos.

"Sistema de control de vapor" significa cualquier equipo usado para contener los vapores totales desalojados durante el cargado de gasolina, combustible de motor, u otros camiones tanque de combustible, y el desalojo de estos vapores mediante un sistema de procesado de vapor o balancear el vapor con el tanque almacenado. Este equipo tambien incluye sistemas que contengan los vapores de desalojados del tanque de almacenado durante el descargado del camión tanque que balancee los vapores de vuelta al camión tanque.

(c) Límites permisibles de exposición (PELs) - (1) Límite de promedio tiempo-ponderado (TWA). El patrono deberá garantizar que ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de benceno en exceso de una parte de benceno por millón de partes de aire (1 ppm) como un promedio de tiempo-ponderado de 8 horas.

(2) Límmite de exposición a corto término (STEL). El patrono deberá asegurar que

ningún empleado esté expuesto a una concentración aerosuspendida de benceno en exceso de cinco (5) ppm según ponderado sobre cualquier período de 15 minutos.

(d) Areas reglamentadas. (1) El patrono deberá establecer un área reglamentada dondequiera que la concentración aerosuspendida de benceno exceda, o pueda razonablemente esperarse que exceda a los límites permisibles de exposición, sea la exposición a corto término de 5 ppm por 15 minutos.

(2) El acceso a área reglamentadas deberán estar limitado a personas autorizadas

(3) Las áreas reglamentadas deberán estar determinadas al resto del lugar de trabajo en cualquier manera que minimice el número de empleados expuestos a benceno dentro del área reglamentada.

(e) Monitoreo de exposición - (1) General (i) Deberá hacerse determinaciones de exposición de empleados de muestras de aire de la zona de respiración que sea representativa de la exposición promedio de cada empleado a benceno aerosuspendido.

(ii) Las exposiciones TWA 8 horas de los empleados deberán determinarse sobre la base de una muestra o muestras que representen la exposición de turno completo para cada clasificación de empleo en cada área de trabajo.

(iii) Deberá hacerse determinaciones de cumplimiento con el STEL de muestras de aire de la zona de respiración de 15 minutos en operaciones donde haya razón para creer que la exposiciones sean altas, tal como donde se abra, llene, descargue o calibre tanques, donde se abra envases o equipo de proceso, y donde se use benceno para limpiar, o como solventes en una situación descontrolada. El patrono puede usar datos objetivos, tal como mediciones de dispositivos de medir de períodos cortos, para determinar si se necesita monitoreo de STEL.

(iv) Excepto por el monitoreo inicial según requerido bajo el párrafo (e)(2) de esta sección, donde el patrono pueda documentar que un turno tendrá más altas exposiciones consistentemente para una operación, al patrono deberá sólo requerirse determinar exposición de empleados representativa para esa operación durante el turno en el cual se espere la más alta exposición.

(2) Monitoreo inicial. (i) Cada patrono que tenga un lugar de trabajo cubierto bajo el párrafo (a)(1) de esta sección deberá monitorear cada uno de estos lugares y operaciones de trabajo para determinar exactamente las concentraciones aerosuspendidas de benceno a la cual los empleados puedan estar expuestos.

(ii) El monitoreo inicial requerido bajo el párrafo (e)(2)(i) de esta sección deberá ser completado a los 60 días después de la fecha efectiva de esta norma, o dentro de los 60 días después de la introducción del benceno al lugar de trabajo. Donde el patrono haya monitoreo dentro del año antes de la fecha efectiva de esta norma y el monitoreo satisfaga todos los otros requisitos de esta sección, el patrono puede confiar en tales resultados de monitoreo anteriores para satisfacer los requisitos del párrafo (6)(2)(i) de esta sección.

(3) Monitoreo periódico y monitoreo de frecuencia. (1) Si el monitoreo requerido por el párrafo (6)(2)(i) de esta sección revela exposición de empleados en, o sobre el nivel de acción, pero bajo el TWA, el patrono repetir tal monitoreo para cada empleado tal al menos cada año.

(ii) Si el monitoreo requerido por el párrafo (e)(2)(i) de esta sección revela exposición de empleados sobre el TWA, el patrono deberá repetir tal monitoreo para cada empleado tal al menos cada seis (6) meses.

(iii) El patrono puede alterar la agenda de monitoreo de cada seis meses a anualmente

para cualquier empleado para quien las mediciones consecutivas tomadas con al menos 7 días la diferencia indican que la exposición de empleados a disminuido el TWA o más bajo, pero está en, o sobre el nivel de acción.

(iv) El monitoreo para STEL deberá ser repetido según necesario para evaluar las exposiciones de los empleados sujetos a exposiciones a corto término.

(4) Terminación de mantenimiento. (i) Si el monitoreo inicial requerido por el párrafo (6)(2)(i) de esta sección revela que la exposición de empleados esta bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según de otro modo requerido por el párrafo (e)(5) de esta sección.

(ii) Si el monitoreo periódico requerido por el párrafo (e)(3) de esta sección revela que las exposiciones de los empleados, según indicado por al menos dos mediciones consecutivas tomadas con al menos siete días de diferencia están bajo el nivel de acción, el patrono puede discontinuar el monitoreo para ese empleado, excepto según de otro modo requerido por el párrafo (e)(5).

(5) Monitoreo adicional. (i) El patrono deberá instituir el monitoreo de exposición requerido bajo los párrafo (e)(2) y (e)(3) de esta sección cuando haya habido un cambio en el proceso, equipo de control, personal, o prácticas de trabajo que puedan resultar en exposiciones nuevas, o adicionales a benceno, o cuando el patrono tenga cualquier razón para sospechar un cambio que pueda resultar en exposiciones nuevas o adicionales.

(ii) Siempre que ocurra derrames, fugas, rupturas u otros fallos que puedan llevar a la exposición de los empleados, el patrono deberá monitorear cuando muestreo de área, o personal, después de la limpieza del derrame, o reparación de la fuga, ruptura, u otro fallo, para asegurar

que las exposiciones hayan regresado al nivel que existía antes del incidente.

(6) Exactitud de monitoreo. El monitoreo debe ser exacto, a un nivel de confianza de 95%, a dentro de más o menos 25% para concentraciones aerosuspendidas de benceno.

(7) Notificación a los empleados de los resultados de monitoreo. (i) El patrono deberá dentro de los 15 días laborables después del recibo de los resultados de cualquier monitoreo realizado bajo esta norma, notificar a cada empleado de estos resultados por escrito, ya individualmente, o posteando los resultados en una localización apropiada que sea accesible a los empleados afectados.

(ii) Siempre que los PELs sean excedidos, la notificación escrita requerida por el párrafo (e)(7)(i) de esta sección deberá contener la acción correctiva que esté siendo tomada por el patrono para reducir la exposición de los empleados a, o bajo el PEL, o deberá referirse un documento accesible al empleado el cual establezca que estos controles no son factibles, o donde las disposiciones del párrafo (f)(1)(iii) o (g)(1) de esta sección aplique.

(f) Métodos de cumplimiento. (1) Controles de ingeniería y prácticas de trabajo.

(i) El patrono deberá instituir controles de ingeniería y prácticas de trabajo para reducir y monitorear la exposición de los empleados en, o bajo los límites permisibles de exposición, excepto a la extensión que el patrono puede establecer que estos controles no son factibles, o donde las disposiciones del párrafo (f)(1)(iii) o (g)(1) de esta sección aplique.

(ii) Siempre que los controles de ingeniería y prácticas de trabajo o factibles que puedan ser instituidos no sean suficientes para reducir la exposición de empleados a, o bajo los PELs, el patrono deberá usarlos para reducir la exposición de empleados a los niveles más bajos alcanzables mediante estos controles, y deberá suplementarlos mediante el uso de protección

respiratoria que cumpla con los requisitos del párrafo (g) de esta sección.

(iii) Donde el patrono pueda documentar que se usa benceno en un lugar de trabajo menos de un total de 30 días por año, el patrono deberá usar controles de ingeniería, controles de práctica de trabajo, o protección respiratoria, o cualquier combinación de estos controles para reducir la exposición de los empleados a benceno a, o bajo los PELs, excepto que los patronos deberán usar controles de ingeniería y prácticas de trabajo, si factible, para reducir la exposición a, o bajo 10 ppm como un TWA 8 horas.

(2) Programa de cumplimiento. (i) Cuando cualesquiera de las exposiciones estén sobre el PEL, el patrono deberá establecer e implantar un programa escrito para reducir la exposición de los empleados a, bajo el PEL, principalmente por medio de controles de ingeniería y prácticas de trabajo, según requerido por el párrafo (f)(1) de esta sección.

(ii) El programa escrito deberá incluir una agenda para el desarrollo e implantación de controles de ingeniería y prácticas de trabajo. Estos planes deberán ser revisados según apropiado basado en los datos más recientes de monitoreo de exposición, para reflejar en el estado actual del programa.

(iii) Deberá proveerse programas de cumplimiento escritos, a petición, para examen y copia al Secretario Auxiliar, el Director, empleados afectados, y representantes designados de empleados.

(g) Protección respiratoria. (1) General. El patrono deberá proveer respiradores, donde esté requerido por esta sección. Deberá usarse respiradores en las siguientes circunstancias.

(i) Durante el período de tiempo necesario para instalar o implantar controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles;

(ii) En operaciones de trabajo para las cuales el patrono establezca que el cumplimiento con el TWA o el STEL mediante el uso de controles de ingeniería y prácticas de trabajo no es factible, tales como algunas actividades de mantenimiento y reparación, limpieza de vasijas, u otras reparaciones donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo no son factibles porque las exposiciones son intermitentes en naturaleza, y limitadas en duración,

(iii) En situaciones de trabajo donde los controles de ingeniería y prácticas de trabajo factibles no son suficientes, o no están requeridos bajo el párrafo (f)(1)(iii) de esta sección para reducir la exposición a, o bajo los PELs, y

(iv) En emergencias

(2) Selección de respirador. (1) Donde esté requerido respirador, o permitido bajo esta sección, el patrono deberá seleccionar y proveer, sin costo al empleado, el respirador apropiado según especificado en la Tabla 1, y deberá garantizar que el empleado use el respirador provisto.

(ii) El patrono deberá seleccionar respiradores de entre aquellos aprobados en conjunto por la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional bajo las disposiciones del 30 CFR Parte 11. Los respiradores a presión negativa deberán tener elementos de filtro aprobados por MSHA/NIOSH para vapores orgánicos o benceno.

(iii) A cualquier empleado que no pueda usar un respirador a presión negativa deberá darse la opción de usar un respirador con menos resistencia de respiración, tal como un respirador purificado de aire energizado, o un respirador de aire suplido.

(3) Programa de respirador. El patrono deberá instituir un programa de protección respiratoria de acuerdo con el 29 CFR 1910.134(b), (d), (e) y (f).

(4) Uso de respirador. (1) Donde se usen respiradores purificadores de aire, el patrono

deberá sustituir el elemento purificador de aire al expirar la vida de servicio, o al comienzo de turno en el cual serán usados, lo que suceda primero.

(ii) Si se hace disponible un elemento purificador de aire con un indicador de fin de vida útil apropiado por MSHA/NIOSH, el elemento puede ser usado hasta el tiempo en que tal indicador no muestre más vida útil.

(iii) El patrono deberá permitir a los empleados que usan respirador que abandonen el área reglamentada para lavarse de casa y la careta del respirador según sea necesario para evitar irritación de la piel asociada con el uso de respirador, o para cambiar elementos de filtro de respiradores purificadores de aire siempre que detecten un cambio de resistencia respiratoria, o la entrada de vapores químicos.

(5) Prueba de ajuste de respirador. (i) El patrono deberá realizar, y certificar los resultados de, pruebas de ajuste, ya sea cualitativa o cuantitativa al tiempo del ajuste inicial, y al menos anualmente, desde entonces, para cada empleado que use un respirador a presión negativa. La prueba deberá ser usado para seleccionar una careta de respirador que exhiba entrada mínima y provea la protección requerida según prescrito en la Tabla 1. El patrono deberá proveer y garantizar que el empleado use un respirador que haya demostrado mediante la prueba de ajuste que provee la protección requerida.

(ii) El patrono deberá seguir los protocolos de prueba delineados en el Apéndice E de esta norma para cualquier tipo de prueba de ajuste que el patrono elija.

TABLA 1 - PROTECCION RESPIRATORIA PARA BENCENO

Concentración aerotransportada de benceno, o condición de uso	Tipo de respirador
(a) Menos de, o igual a 10 ppm	(1) Respirador purificador de aire de media máscara, son cartuchos de vapor orgánico
(b) Menos, o igual a 50 ppm	(1) Respirador de careta completa con cartuchos de vapor orgánico (1) Máscara de gas de careta completa con canasto tipo barbilla
(c) Menos de, o igual a 100 ppm	(1) Respirador purificador de aire de careta completa con cartuchos de vapor orgánico
(d) Menos de, o igual a 1,000 ppm	Respirador de aire suplido con careta completa al modo de presión positiva
(e) Mas de 1,000 ppm, o concentración desconocida	(1) Aparato de respirador integrado con careta completa al modo de presión positiva (2) Respirador de careta completa con aire suplido a presión positiva con suministro de aire auxiliar integrado
(f) Escape	(1) Cualquier máscara para gas de vapor orgánico, o (2) Cualquier aparato de respirador integrado con careta completa
(g) Apagar fuegos	(1) Aparato respirador integrado en el modo de presión positiva

El canasto debe tener una vida de servicio mínima de cuatro (4) horas cuando probado a 150 ppm de benceno, a un índice de flujo de 64 LPM, 25°C, y 85% de humedad relativa para purificadores de aire no energecizados. El índice de flujo deberá ser 115 LPM y 170 LPM respectivamente para respiradores purificadores de aire de ajuste apretado y de ajuste suelto.

(h) Ropas y equipo protector. Las ropas y equipo protector personal deberán usarse donde sea apropiado para evitar contacto con los ojos, y limitar la exposición dermal a benceno. Las ropas y equipo protector deberán ser provistos por el patrono sin costo al empleado, y el patrono deberá asegurar su uso donde sea apropiado. La protección de ojos y cara deberá cumplir los requisitos del 29 CFR 1910.133.

(i) Vigilancia médica - (1) General. (i) El patrono deberá hacer disponible un programa de vigilancia médica para empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno, o sobre el nivel de acción 30 ó más días al año, para empleados que estén, o puedan estar expuestos a benceno, en o sobre los PELs 10 ó más días al año; para empleados que hayan estado expuesto a más de 10 ppm de benceno por 30 días ó más en un año antes de la fecha efectiva de la norma cuando empleado por el patrono actual, y para empleados envueltos en las operaciones de construcción de llantas llamados operadores de máquinas constructora de llantas, que usen solventes que contengan mas de 0.1 % de benceno.

(ii) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos médicos sean realizados por, o bajo la supervisión de, un médico licenciado, y que todas las pruebas de laboratorio sean conducidas por un laboratorio acreditado.

(iii) El patrono deberá asegurar que las personas que administren pruebas de función pulmonar requeridas por esta sección, y que no sean médicos hayan completado un curso de adiestramiento en espirometría auspiciado por una institución gubernamental, académica, profesional apropiada.

(iv) El patrono deberá asegurar que todos los exámenes y procedimientos sean provistos sin costo al empleado en un tiempo y lugar razonables.

(2) Examen inicial. (1) Dentro de los 60 días de la fecha efectiva de esta norma, o antes del tiempo de la asignación inicial, el patrono deberá proveer a cada empleado cubierto por el párrafo (i)(1)(i) de esta sección de un examen médico que incluya los siguientes elementos:

(A) Un historial ocupacional detallado que incluya:

- (1) Exposiciones a benceno pasadas, o cualquiera otras toxinas hematológicas
- (2) Un historial familiar de discracias de la sangre, incluyendo neoplasma hematológicas,
- (3) Un historial de discracias sanguíneas, incluyendo anormalidades genéticas de hemoglobina, anormalidades de sangramiento, función anormal de elementos formados de la sangre;

(4) Un historial de disfunción renal o del hígado;

(5) Un historial de drogas medicinales tomadas rutinariamente;

(6) Un historial de exposición previa radiación ionizante y

(7) Exposición a toxinas de la médula fuera de la situación actual de trabajo.

(B) Un examen físico completo

(C) Pruebas de laboratorio. Un conteo de sangre completo, incluyendo un conteo de leucocitos con diferencial, un conteo cuantitativo de trombocitos, conteo de hematocritos, hemoglobina, eritrocitos, e índice de eritrocitos (MCV, MCH, MCHC). Los resultados de estas pruebas deberán ser revisados por el médico examinador.

(D) Pruebas adicionales según necesario en la opinión del médico examinador, basado en alteraciones a los componentes de la sangre, u otras señales que puedan estar relacionados a la exposición a benceno, y

(E) Para todos los trabajadores a quienes se requiera usar respiradores durante al menos

30 días al año, el examen médico deberá dedicar atención especial al sistema cardiopulmonar, deberá incluir una prueba de función pulmonar.

(ii) No se requiere examen médico inicial para satisfacer los requisitos del párrafo (i)(2)(i) de esta sección, si los expedientes adecuados muestran que el empleado ha sido examinado de acuerdo con los procedimientos del párrafo (i)(2)(i) de esta sección dentro de los doce meses anteriores a la fecha efectiva de esta norma.

(3) Exámenes periódicos (i) El patrono deberá proveer a cada empleado cubierto bajo el párrafo (i)(1)(i) de esta sección de un examen médico anualmente, siguiente al examen previo. Estos exámenes periódicos deberán incluir al menos los siguientes elementos.

(A) Un breve historial en relación a cualquier nueva exposición a toxinas potenciales de la médula, cambios en el uso de drogas medicinales, y la aparición de señales físicas relacionadas con desórdenes de la sangre.

(B) Un conteo sanguíneo completo, incluyendo un conteo de leucocitos con diferencial, conteo cuantitativo de trombocitos, conteo de hemoglobina, hematocritos, eritrocitos, e índices de eritrocitos (MCV, MCH, MCHC), y

(C) Pruebas adicionales apropiadas según sean necesarias, en la opinión del médico examinador, en consecuencia de alteraciones en los componentes de la sangre, u otras señales que puedan estar relacionadas a la exposición a benceno.

(ii) Donde el empleado desarrolle señales y síntomas comúnmente asociados con exposición tóxica a benceno, el patrono deberá proveer al empleado de un examen médico adicional, el cual deberá incluir aquellos elementos considerados apropiados por el medico examinador.

(iii) Para personal a quienes se requiera usar respiradores por al menos 30 días de año, deberá realizarse una prueba de función pulmonar cada tres (3) años. Deberá hacerse una evaluación específica del sistema cardiopulmonar al tiempo de la prueba de función pulmonar.

(4) Exámenes de emergencia (i) En adición a la vigilancia requerida por (i)(1)(i), si un empleado está expuesto a benceno en una situación de emergencia, el patrono deberá hacer que el empleado provea una muestra de orina al final del turno del empleado, y hacer que se realice una prueba urinaria de final dentro de 72 horas. La gravedad específica de orina deberá ser corregida a 1.024.

(ii) Si el resultado de la prueba urinaria de final está bajo 75mg final/L de orina, no se requiere prueba adicional.

(iii) Si el resultado de la prueba urinaria final es igual a, o mayor de 75mg final/L de orina, el patrono deberá proveer al empleado de un conteo completo de sangre, incluyendo un conteo de eritrocitos, conteo de leucocitos con diferencial, y conteo de trombocitos en intervalos mensuales por una duración de tres (3) meses siguientes a la exposición de emergencia.

(iv) Si existe cualquiera de las condiciones especificadas en el párrafo (i)(5)(i) de esta sección, entonces deberá cumplirse los requisitos adicionales del párrafo (i)(5) de esta sección, y el patrono deberá, en adición, proveer al empleado de exámenes periódicos, si dirigido por el médico.

(5) Exámenes y referidos adicionales (i) Donde los resultados del conteo de sangre requerido para los exámenes iniciales y periódicos indican que existe alguna de las condiciones anormales siguientes, entonces el conteo de sangre deberá repetirse dentro de dos semanas.

(a) El nivel de hemoglobina o el hematocrito cae bajo el límite normal [fuera del 95% del intervalo de confianza (C.I)] según determinado por el laboratorio para el área geográfica particular y/o estos índices muestran una tendencia persistente hacia abajo de las normas de pre-exposición del individuo, siempre que estos hallazgos no puedan ser explicado por otras razones médicas.

(B) El conteaje de trombocitos (plaquetas) varía más de 20% bajo los valores más recientes del empleado, o cae fuera del límite normal (95% C.I), según determinado por el laboratorio.

(C) El conteaje de leucocitos está bajo 4,000 por mm^3 , o hay un conteaje diferencial anormal.

(ii) Si la normalidad persiste, el médico examinador deberá referir el empleado a un hematólogo o un internista para evaluación adicional, a menos que el médico tenga buena razón para creer que tal referido es innecesario. (Ver Apéndice C para ejemplos de condiciones donde un referido pueda ser innecesario).

(iii) El patrono deberá proveer al hematólogo o internista de la información requerida bajo el párrafo (i)(6) de esta sección y el expediente médico requerido a ser mantenido por el párrafo (k)(2)(ii) de esta sección.

(iv) La evaluación del hematólogo o internista deberá incluir una determinación en relación a la necesidad de pruebas adicionales, y el patrono deberá asegurar que se provean estas pruebas.

(6) Información provista al médico. El patrono deberá proveer la siguiente información al médico examinador:

- (i) Una copia de esta reglamentación y sus apendices,
- (ii) Una descripción de los deberes del empleado afectado, según relacionado a la exposición del empleado;
- (iii) El nivel de exposición actual o representativo del empleado,
- (iv) Una descripción de cualquier equipo protector personal usado o a usarse; y
- (v) Información de exámenes médicos previos relacionados con el empleo del empleado afectado de otro modo no accesible al médico examinador.

(7) Opiniones escritas del médico. (i) Para cada examen bajo esta sección, el patrono deberá obtener, y proveer al empleado de una copia de la opinión escrita del médico dentro de los 15 días del examen. La opinión escrita deberá estar limitada a la siguiente información:

- (A) Los resultados ocupacionalmente pertinentes de los exámenes y pruebas médicas;
- (B) La opinión del médico concerniente a si el empleado tiene alguna condición médica detectada que pudiera colocar la salud del empleado en riesgo mayor de lo normal de daño material debido a la exposición a benceno;

(C) Las limitaciones recomendadas por el médico sobre las exposiciones del empleado a benceno, o sobre el uso del empleado de ropas y equipo protector y respiradores.

(D) Una declaración de que el empleado ha sido informado por el médico de los resultados del examen médico, y cualesquiera condiciones medicas resultantes de exposición a benceno que requieran explicación o tratamiento adicional.

(ii) La opinión escrita obtenida por el patrono no deberá revelar expedientes específicos, hallazgos y diagnósticos que no tengan relación con la capacidad del empleado para trabajar en un lugar de trabajo expuesto a benceno.

(8) Plan de remoción médica. (i) Cuando un médico haga un referido a un hematólogo/internista según requerido por el párrafo (i)(5)(ii) de esta sección, el empleado deberá ser removido de áreas donde las exposiciones puedan exceder al nivel de acción hasta tal tiempo en que el médico haga una determinación bajo el párrafo (i)(8)(ii) de esta sección.

(ii) Siguiendo al examen y evaluación por el hematólogo/internista, deberá tomarse la decisión por el médico, en consultar con el hematólogo/internista, de remover a un empleado de áreas donde la exposición de benceno esté sobre el nivel de acción, o permitir al empleado regresar a áreas donde la exposición a benceno esté sobre el nivel de acción. Esta decisión deberá ser comunicada por escrito al patrono y al empleado. En el caso de remoción, el médico deberá establecer la duración probable requerido de la remoción de exposición ocupacional a benceno sobre el nivel de acción, y los requisitos para futuros exámenes médicos para revisar la decisión.

(iii) Para cualquier empleado que sea removido de acuerdo al párrafo (i)(8)(ii) de esta sección, el patrono deberá proveer un examen de seguimiento. El médico en consulta con el hematólogo/internista deberá tomar una decisión dentro de seis meses de la fecha en que el empleado fue removido, en relación a si el empleado deba ser devuelto a su trabajo usual, o si el empleado debería ser removido permanentemente.

(iv) Siempre que un empleado sea removido temporariamente de la exposición a benceno según el párrafo (i)(8)(i), o (i)(8)(ii) de esta sección, el patrono deberá transferir el empleado a un trabajo comparable para el cual el empleado esté cualificado (o pueda ser adiestrado en un corto período de tiempo) y donde las exposiciones a benceno sean tan bajas como sea posible, pero en ningún caso más altas que el nivel de acción. El patrono deberá mantener el índice

salarial actual del empleado, privilegios por antigüedad, y otros beneficios. Si no hay un trabajo tal disponible, el patrono deberá proveer beneficios de protección de remoción médica, hasta que haya tal trabajo disponible, o seis meses, lo que ocurra primero.

(v) Siempre que un empleado sea removido permanentemente de la exposición de benceno basado en la recomendación según el párrafo (i)(8)(ii) de esta sección, al empleado deberá darse la oportunidad de transferirse a otra posición que esté disponible, o se haga disponible luego, para la cual el empleado esté cualificado (o pueda ser adiestrado en un corto período) y donde las exposiciones de benceno sean tan bajas como sea posible, pero en ningún caso más altas que el nivel de acción. El patrono deberá asegurar que tal empleado no sufra reducción en su índice salarial actual, privilegios por antigüedad, u otros beneficios como resultado de la transferencia.

(9) Beneficios de protección de remoción médica. (i) El patrono deberá proveer al empleado de seis meses de beneficios de protección de remoción médica inmediatamente siguiente a cada ocasión en que un empleado sea removido de exposición a benceno debido a hallazgos hematológicos según los párrafo (i)(8)(i) y (ii) de esta sección, amenos que el empleado haya sido transferido a un trabajo comparable donde las exposiciones a benceno estén bajo el nivel de acción.

(ii) Para propósitos de esta sección, el requisito de que un patrono provea beneficios de protección de remoción médica significa que el patrono deberá mantener el índice salarial actual, privilegios de antigüedad, y otros beneficios del empleado, como si el empleado no hubiera sido removido.

(iii) La obligación del patrono de proveer beneficios de protección de remoción médica a un empleado removido deberá ser reducida a la extensión en que el empleado reciba

compensación por pérdida de ingresos durante el período de remoción, ya sea de un programa de compensación de fondos públicos o patronales, o de empleo con otro patrono hecho posible en virtud a la remoción del empleo.

(j) Comunicación de los riesgos del benceno a los empleados - (1) Letreros y etiquetas.

(i) El patrono deberá postear letrero en las entradas a áreas reglamentadas. Los letreros deberán tener las siguiente leyenda:

Peligro

Benceno

Riesgo de Cáncer

Inflamable - No fumar

Personal autorizado solamente

Se requiere respirador

(ii) El patrono deberá asegurar que las etiquetas u otras formas apropiados de advertencia sean provistas para envases de benceno dentro del lugar de trabajo. No hay requisito para etiquetar tubos. Las etiquetas deberán cumplir con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(f), y en adición deberán incluir la siguiente leyenda:

Peligro

Contiene benceno

Riesgo de cáncer

(2) Hojas de información de seguridad de materiales. (i) Los patronos deberán obtener o desarrollar, y deberán proveer acceso a sus empleados, a las hojas de información de seguridad de materiales (MSDS), que traten sobre benceno, y cumplan con el 29 CFR

1910.1200.

(1) Los patronos que sean manufactureros o importadores deberán:

(A) Cumplir con el párrafo (a) de esta sección, y

(B) Cumplir con los requisitos en la Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA, 29 CFR 1910.1200, de entregar a patronos subsiguientes una MSDS que trate sobre benceno.

(3) Información y adiestramiento. (i) El patrono deberá proveer a los empleados de información y adiestramiento al tiempo de la asignación inicial a un área de trabajo donde haya benceno presente. Si las exposiciones están sobre el nivel de acción, los empleados deberán ser provistos de información y adiestramiento al menos anualmente desde entonces.

(ii) El programa de adiestramiento deberá estar de acuerdo con los requisitos del 29 CFR 1910.1200(h)(1) y (2), y deberá incluir información específica sobre benceno en cada categoría de información incluida en esa sección.

(iii) En adición a la información requerida bajo 29 CFR 1910.1200, el patrono deberá:

(A) Proveer a los empleados de explicación del contenido de esta sección incluyendo los Apéndices A y B, e indicarles donde está disponible la norma; y

(b) Describir el programa de vigilancia médica requerida bajo el párrafo (i) de esta sección, y explicar la información contenida en el Apéndice C.

(k) Archivo de expedientes - (1) Mediciones de exposición. (i) El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto de todas las mediciones requeridas por el párrafo (i) de esta sección, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(ii) Este expediente deberá incluir:

(A) Las fechas, número, duración y resultados de cada una de las muestras tomadas,

incluyendo una descripción de los procedimientos usados para determinar exposiciones representativas de los empleados,

(B) Una descripción de los métodos de muestreo y analíticos usados,

(C) Una descripción del tipo de dispositivos de protección respiratoria usados, si alguno;

y

(D) El nombre, número de seguro social, clasificación de empleo y niveles de exposición del empleado monitoreado, y todos los otros empleados cuyas exposiciones se tenga la intención que sean representadas en las mediciones.

(iii) El patrono deberá establecer y mantener un expediente exacto para cada empleado sujeto a la vigilancia médica requerida por el párrafo (i) de esta sección, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(ii) Este expediente deberá incluir:

(A) El nombre y número de seguro social del empleado,

(B) Copia al patrono de la opinión escrita del médico sobre los exámenes iniciales, periódicos y especiales, incluyendo los resultados de exámenes médicos, y todas las pruebas, opiniones y recomendaciones,

(C) Cualquier querrela médica de empleados, relacionado a la exposición a benceno;

(D) Una copia de la información provista la médico, según requerido por los párrafos (i)(6)(aII) al (4) de esta sección, y

(E) Una copia del historial médico y laboral del empleado, relacionado a exposición a benceno, o cualesquiera otras toxinas hematológicas.

(iii) El patrono deberá mantener este expediente por al menos la duración del empleo más

30 años, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(3) Disponibilidad (i) El patrono deberá asegurar que todos los expedientes que se requiere por esta sección sean mantenidos deberán estar disponibles a petición al Secretario Auxiliar, y al Director para examen y copia.

(ii) Deberá proveerse los expedientes de monitoreo de exposición de los empleados requerido por este párrafo, a petición, para examen y copia, a los empleados, representantes, y al Secretario Auxiliar de acuerdo con el 29 CFR 1910.20(a) a (e) y (g) a (i).

(iii) Los expedientes médicos requeridos por este párrafo deberán ser provistos, a petición, para examen y copia, al empleado sujeto, a cualquiera que tenga consentimiento específico escrito del empleado sujeto, y al Secretario Auxiliar, de acuerdo con el 29 CFR 1910.20.

(4) Transferencias de expedientes. (i) El patrono deberá cumplir con los requisitos que envuelven transferencia de expedientes expuestos en el 29 CFR 1910.20(h).

(ii) Si el empleado usa el negocio y no hay patrono sucesor para recibir y retener los expedientes para el período prescrito, el patrono deberá notificar al Director, al menos tres meses antes del arreglo, y transmitirlos directamente al Director, si requerido por el Director dentro de ese período.

(1) Observación de monitoreo - (1) Observación de empleado. El patrono deberá proveer a los empleados afectados, o a sus representantes designados, la oportunidad de observar la medición, o monitoreo, de exposición de empleados a benceno, conducirlo según el párrafo (e) de esta sección.

(2) Procedimiento de observación. Cuando la observación de la medición: o monitoreo

de exposición de los empleados a benceno requiera la entrada a áreas donde el uso de ropas y equipo protector o respirador esté requerido, el patrono deberá proveer al observador de ropas y equipo protector personal requerido a usarse por empleados que estén trabajando en el área asegurar el uso de tal ropa y equipo o respirador, y requerir al observador cumplir con todos los otros procedimientos de seguridad y salud aplicable.

(m) Fechas - (1) Fecha efectiva. La norma deberá hacerse efectiva el 10 de diciembre de 1987.

(2) Fechas de comienzo. (i) Los requisitos del párrafo (a) a (m) de esta sección, excepto los requisitos de control de ingeniería del párrafo (f)(1) de esta sección deberá ser completado dentro de sesenta (60) días después de la fecha efectiva de la norma.

(ii) Los controles de ingeniería y prácticas de trabajo requeridas por el párrafo (f)(1) de esta sección deberá ser implementado no más tarde de dos años después de la fecha efectiva de la norma.

(iii) Las operaciones de coque y químicos de carbón pueden cumplir con el párrafo (m)(2)(ii) de esta sección, o incluir alternadamente dentro del programa de cumplimiento requerido por el párrafo (f)(2) de esta sección, un requisito para fasear los controles de ingeniería, según el equipo sea reparado y sustituido. Para operaciones de coque y químicos de carbón que elijan la segunda alternativa, el cumplimiento con los requisitos de controles de ingeniería del párrafo (f)(1) de esta sección deberá alcanzarse a no más tardar cinco años de la fecha efectiva de esta norma, y el cumplimiento substancial con los requisitos de controles de ingeniería deberá alcanzarse dentro de tres años de la fecha efectiva de esta norma.

(n) Apéndices. La información contenida en los Apéndices A, B, C, y D no tiene la

intención, en sí misma, de crear ninguna obligación adicional que de otro modo no estén impuestos, o de disminuir cualquiera de las obligaciones existentes. Los protocolos sobre pruebas de ajuste respiratorio en el Apéndice E son mandatorios

Apéndice A - Hoja de información de seguridad de sustancia, Benceno

I. Identificación de sustancia

A. Sustancia: benceno

B. Exposición permisible: Excepto en relación al uso de gasolina, combustibles de motor, y otros combustibles subsiguientes a descargarse de los terminales a granel, y otras exenciones específicas en la §1910.1028(a)(2):

1. Aerosuspendida: El límite máximo de exposición de promedio de tiempo-ponderado (TWA) es parte de vapor de benceno por millón de partes de aire (1ppm) para un día de trabajo de 8 horas, y el límite máximo de exposición a corto término (STEL) es 5ppm para cualquier período de 15 minutos.

2. Dermal: Deberá evitarse el contacto con ojos con benceno, y el contacto con la piel debe ser limitado.

C. Apariencia y olor: El benceno es un líquido transparente, incoloro, con un olor agradable, dulce. El olor del benceno no provee advertencia adecuada de sus riesgos.

II. Datos de riesgo de salud

A. Modos en los cuales el benceno afecta su salud. El benceno puede afectar su salud si lo inhala, o si viene en contacto con su piel u ojos. El benceno también es dañino si se traga.

B. Efectos de sobreexposición. 1. Exposición a corto término (aguda): Si está sobreexpuesto a altas concentraciones de benceno, muy sobre los niveles donde primero es

reconocible el olor, puede sentirse sin aliento, irritable, enfórico, o atolondrado; puede experimentar irritación en los ojos, nariz, y tracto respiratorio. Puede desarrollar dolor de cabeza, sentirse mareado, con náusea, o intoxicado. Las exposiciones severas pueden llevar a convulsiones y pérdida de conciencia.

2. Exposición a largo término (crónica). La exposición repetida a prolongada a benceno, aún a relativamente bajas concentraciones, puede resultar en varios desórdenes de la sangre, alcanzando desde anemia a leucemia, una enfermedad fatal, irreversible. Muchos desórdenes de la sangre asociados con exposición a benceno pueden ocurrir sin síntomas.

III. Ropa y equipo protector

A. Respiradores. Los respiradores están requeridos para aquellas operaciones en las cuales los controles de ingeniería o prácticas de trabajo no sean factibles para reducir la exposición al nivel permisible. Sin embargo, donde los patrones puedan documentar que el benceno esté presente en el lugar de trabajo menos de 30 días al año, puede usarse respiradores en lugar de controles de ingeniería. Si se usa respiradores, deben tener el sello de aprobación conjunta de la Administración de Seguridad y Salud de Minas, y del Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH), y los cartuchos o canastos deben ser sustituidos antes del final de su vida de servicio, o al final del turno, lo que ocurra previo. Se experimenta dificultad al respirar mientras usa un respirador, puede pedir un respirador a presión positiva a su patrono. Debe ser concienzudamente adiestrado a usar respirador asignado, y al adiestramiento será provisto por su patrono.

B. Ropas protectoras. Debe usar ropa protectora apropiada (tal como botas, guantes, mangas, delantales, etc.) sobre cualquier parte del cuerpo que pudiera estar expuesta a benceno

líquido.

C. Protección de ojos y cara. Debe usar gafas de seguridad a prueba de salpicaduras si fuera posible que el benceno le caiga en los ojos. En adición debe usar un escudo de cara, si su cara pudiera ser salpicada con benceno líquido.

IV. Procedimientos de emergencia y primera ayuda

A. Exposición de ojos y cara. Si el benceno es salpicado a sus ojos, lávelos inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si la irritación persiste o la visión parece ser afectada, véase a un médico tan pronto como sea posible.

B. Exposición de la piel. Si se derrama benceno en sus ropas o piel, remueva la ropa contaminada, y lave inmediatamente la piel expuesta con grandes cantidades de agua y jabón. Lave la ropa contaminada antes de usarla otra vez.

C. Respiración. Si usted o cualquier persona respira en grandes cantidades de benceno. llévase a la persona expuesta al aire fresco en seguida. Aplíquese respiración artificial si la respiración ha cesado. Pida asistencia médica, o a un médico tan pronto sea posible. Nunca entre a un recipiente o espacio confinado donde la concentración de benceno pueda ser alta sin el equipo de seguridad apropiado, y al menos otra persona presente que se quede afuera. Debe usarse una línea de seguridad.

D. Trabajo. Si se ha tragado benceno, y el paciente está consciente, no se induzca al vómito, pida asistencia médica, o a un médico inmediatamente.

V. Requisitos médicos

Si está expuesto a benceno o una concentración en, o sobre 0.5ppm, como promedio de tiempo ponderado de 8 horas, o ha estado expuesto a, o sobre 10ppm en el pasado, mientras esta

empleado por su patrono actual, a su patrono se requiere proveer examen e historial médico y pruebas de laboratorio dentro de los 60 días de la fecha efectiva de esta norma, y anualmente desde entonces. Estas pruebas deberán proveerse sin costo. En adición, si es accidentalmente expuesto a benceno (ya sea por ingestión, inhalación, o contacto piel/ojos) bajo condiciones de emergencia que se conozca o sospeche que constituyan exposición tóxica a benceno, a su patrono se requiere que le haga disponibles pruebas especiales de laboratorio.

IV. Observación de monitoreo

A su patrono se requiere realizar mediciones que sean representativas de su exposición a benceno, y usted, o su representante designado tienen derecho a observar el procedimiento de monitoreo. Usted tiene derecho a observar los pasos tomados en los procedimientos de la medición, y a registrar los resultados obtenidos. Cuando el procedimiento de monitoreo esté teniendo lugar un área donde se requiera que se usen respiradores o ropa y equipo protector personal, usted, o su representante también deben estar provistos de, y deben usar las ropas y equipo protectores.

VII. Acceso a expedientes

Usted o su representante tienen derecho a ver los expedientes de las mediciones de su exposición a benceno a petición escrita a su patrono. Sus expedientes de exámenes médicos pueden ser suministrado a usted mismo, su médico, o representante designado a petición por usted a su patrono.

VIII. Precauciones para uso, manejo, y almacenado seguro

El benceno líquido es altamente inflamable. Deberá ser almacenado en envases apretadamente cerrados en un área fresca y bien ventilada. El vapor de benceno puede formar

mezclas explosivas en el aire. Todas las fuentes de ignición deben ser controladas. Usense herramientas que no produzcan chispas al abrir o cerrar envases de benceno. Los extintores de fuego, donde provistos, deben estar prontamente accesibles. Conozca dónde están localizados y cómo operarlos. Fumar está prohibido en áreas donde se use o almacene benceno. Pregunte a su supervisor dónde se usa benceno en su área de seguridad de planta adicionales.

Apéndice B. Pautas técnicas de sustancia, benceno

I. Datos físicos y químicos

A. Identificación de sustancia

1. Sinónimos: Benzol, benzole, mafta de carbón, ciclihextriene, fine fermil hidrido, pirolenzal (La bencina, benina de petróleo, y Benzine no contienen benceno).

2. Fórmula: C_6H_6 (CAS Registry Number: 71-43-2)

B. Datos físicos

1. Punto de ebullición (760 mm Hg): 80.1 °C (176 °F)

2. Gravedad específica (aguas = 1): 0.879

3. Densidad de vapor (aire = 1): 2.7

4. Punto de fusión: 5.5 °C (42 °F)

5. Presión de vapor a 20 °C (68 °F): 75 mm Hg

6. Solubilidad en agua: 0.6%

7. Índice de evaporación (éter = 1): 2.8

8. Apariencia y olor: Líquido transparente inoloro con un olor dulce distintivo

II. Datos de riesgo de fuego, explosión, y radioactividad

A. Fuego

1. Punto de ignición (envase cerrado): -11 °C (12 °F)
2. Temperatura de autoignición: 580 °C (1076 °F)
3. Límites de inflamabilidad en aire % por volumen: Inferior 1.3%, Superior: 7.5%
4. Medios extintores: Bióxido de carbono, químico seco o espuma
5. Procedimientos especiales para combatir fuego: No use chorros de aguas, ya que el chorro se disparará y esparcirá el fuego. Puede usarse un rocío de agua fino que mantener frescos los envases expuestos a fuego.
6. Riesgos de fuego y explosión inusuales: El benceno es un líquido inflamable. Sus vapores pueden formar mezclas explosivas. Toda fuente de ignición debe ser controlada cuando se use, manejo o almacene benceno. Donde pueda liberarse líquido o vapor, tales áreas deberán considerarse como localizaciones peligrosas. Los vapores de benceno son más pesados que el aire; así, los vapores pueden viajar por el suelo y ser encendidos por llamas abiertas o chispas en localizaciones remotas del sitio en el cual esté manejando benceno.
7. El benceno está clasificado como un líquido inflamable 1B para propósitos de conformidad a los requisitos del 29 CFR 1910.106. Una concentración que exceda a 3,250ppm está considerada un riesgo potencial de explosión de fuego. Las localizaciones donde el benceno pueda estar presente en cantidades suficientes para producir mezclas explosivas o ignitibles están consideradas Clase 1 Grupo D para propósitos de conformidad a los requisitos del 29 CFR 1910.309.

B. Reactividad

1. Condiciones que contribuyen a la inestabilidad: Color
2. Incompatibilidad: Color y materiales oxidantes.

3. Productos de descomposición peligrosos: Gases y vapores tóxicos (tales como monóxido de carbono).

III. Procedimientos de derrames y fugas

A. Pasos a tomarse si el material es liberado o derramado. Debería absorberse tanto benceno como sea posible, con materiales apropiados tales como orina o tierra seca. La restante debe ser irrigada con grandes cantidades de agua. No irrigue el benceno a un espacio confinado, tal como alcantarillas, debido al peligro de explosión. Remuévanse toda fuente de ignición. Ventílese los espacios cerrados.

B. Método de desecho de desperdicios. Los métodos de desecho deben conformarse a otras reglamentaciones jurisdiccionales. Si está permitido puede disponerse del benceno: (a) Absorbiéndolo en orina o tierra seca y desechándolo en un relleno, (b) si en pequeñas cantidades, removiéndolo a una localización segura de edificios u otras fuentes combustibles, derramándolo en orina o tierra seca, y encendiéndolo cuidadosamente, y (c) si en grandes cantidades, atomizándolo en una cámara de combustión apropiada.

IV. Precauciones misceláneas

A. Puede ocurrir alta exposición a benceno cuando se transfiere el líquido de un envase a otro. Tales operaciones deben estar bien ventiladas y deben establecerse buenas prácticas de trabajo para evitar derrames.

B. Usar herramientas que no causen chispas para abrir envase de benceno que estén efectivamente a tierra y caucionado antes de abrir y verter.

C. Los patronos deben advertir a los empleados de todas las áreas de planta donde pueda ocurrir exposición a benceno. Las operaciones comunes en las cuales pueda ocurrir altas

exposiciones a benceno son: la producción y utilización primaria de benceno, y transferencia de benceno.

Apéndice C - Vigilancia médica, pautas para el benceno

I. Ruta de entrada

Inhalación, absorción por la piel

II. Toxicología

El benceno es principalmente un riesgo de inhalación. La absorción sistémica puede causar depresión del sistema hematopoyético, pancitopenia, anemia aplásica, y leucemia. La inhalación de altas concentraciones puede afectar la función del sistema nervioso central. La aspiración de pequeñas cantidades de benceno líquido causa edema pulmonar inmediata, y hemorragia del tejido pulmonar. Hay alguna absorción a través de la piel. La absorción puede ser más rápida en caso de piel desgastada, y el benceno puede ser más rápidamente absorbido si está presente en una mezcla, o como contaminante de solventes que sean fácilmente absorbidos. La acción desgrasante del benceno puede producir irritación primera debido al contacto repetido o prolongado con la piel. Las altas concentraciones son irritantes a los ojos, y alas membranas mucosas de la nariz, y el tracto respiratorio.

III. Señales y síntomas

El contacto directo de la piel con benceno puede causar eritema. El contacto repetido o prolongado puede resultar en dermatitis reseca escamosa, o el desarrollo de infecciones secundarias de la piel. En adición, hay absorción de benceno a través de la piel. Los efectos locales de vapor o líquido de benceno son ligeros. Sólo a muy altas concentraciones de benceno pueden tener un efecto estimulante inicial sobre el sistema nervioso central, caracterizado por

regocijo, excitación nerviosa, y/o atolondramiento, seguido por un período de depresión, mareo, o fatiga. Puede ocurrir una sensación de opresión en el pecho, acompañada de pérdida de respiración, y últimamente la víctima puede perder el conocimiento, temblores, convulsiones, y muerte pueden seguir debidos a parálisis respiratoria, o colapso circulatorio en pocos minutos a varias horas siguientes a exposición severa.

El efecto detrimento sobre el sistema que forma la sangre debido a exposición prolongada a pequeñas cantidades de vapor de benceno es de extrema importancia. El sistema hematopoyético es el blanco principal para los efectos tóxicos del benceno, los cuales son manifestados por alteraciones en los niveles de elementos formados en la sangre periferal. Estos efectos han ocurrido en concentraciones de benceno que pueden no causar irritaciones de membranas mucosas, o ningún efecto sensorial desagradable. Las señales y síntomas tempranos de morbosidad de benceno son variados, con frecuencia no fácilmente notado, y no específicos. Las quejas subjetivas de jaqueca, mareo, y pérdida de apetito puede preceder o seguir a las señales clínicas. El pulso rápido y la baja presión sanguínea, en adición a la apariencia física de anemia, puede acompañar una queja subjetiva de cortedad de respiración y cansancio excesiva. Puede ocurrir sangramiento de la nariz, encías, o membranas mucosas, y el desarrollo de manchas moradas (pequeños moretones) pueden ocurrir según progresa la condición. La evidencia clínica de leucopenia, anemia, y trombocitopenia, por separado, o en combinación, han sido informadas frecuentemente entre las primeras señales.

La médula ósea puede aparecer normal, aplásica, o hiperplásica, y puede no, en todas las situaciones, correlacionarse con tejidos formantes de sangre periferal. Debido a las variaciones en la susceptibilidad a la morbosidad del benceno, no hay un cuadro sanguíneo

"típico". El comienzo de los efectos de la exposición prolongada a benceno puede ser retrasada por varios meses o años después que la exposición actual ha cesado, y la identificación o correlación con exposición a benceno debe ser buscado en el historial ocupacional.

IV. Tratamiento de efectos tóxicos agudos

Remover de la exposición inmediatamente. Asegurarse de estar adecuadamente protegido y no arriesgarse a rendirse por las emanaciones. Dar oxígeno o resucitación artificial, si indicado. Lavar los ojos, y la piel, si contaminados, y remover toda ropa contaminada. Los síntomas de intoxicación pueden persistir después de exposición severa. La recuperación de exposición ligera es usualmente rápida y completa.

V. Consideraciones de vigilancia y prevención

A. General

Los efectos principales de exposición a benceno, los cuales forman la base para esta reglamentación son cambios patológicos en el sistema hematopoyético, reflejados por cambios en la sangre periferal, y manifestados clínicamente como pancitopenia, anemia aplástica, y leucemia. Consecuentemente, el programa de vigilancia médica está diseñado para observar, en base regular, los indicios sanguíneos para señales tempranas de estos efectos, y aunque las señales tempranas de leucemia usualmente no son accesibles, la tecnología de diagnóstico que está surgiendo, y los regímenes innovadores hacen la vigilancia consistente para leucemia, así como otros efectos hematopoyéticos, esenciales.

Los exámenes iniciales han de ser provistos dentro de los 60 días de la fecha efectiva de esta norma, o al tiempo de la asignación inicial, y exámenes periódicos anualmente desde entonces. Hay disposiciones especiales para pruebas médicas en el caso de anormalidades

hematológicas, o para situaciones de emergencia.

Los valores sanguíneos los cuales requieran referido a un hematólogo o internista están señalados en la norma, en el párrafo (i)(5). La norma especifica que las anormalidades sanguíneas que persistan deben ser referidas a "menos que el médico tenga buenas razones para creer que tal referido sea innecesario" {párrafo (i)(5)}. Ejemplo de condiciones que pudieran hacer innecesario un referido a pesar de límites sanguíneos anormales son la diferencia a hierro o ácido fólico, hemorragia, o pérdida de sangre debido a alguna anormalidad médica no relacionada.

Los síntomas y señales de toxicidad de benceno pueden ser no-específicas. Sólo un historial detallado y procedimiento de investigación apropiados capacitarán al médico a eliminar, o confirmar condiciones que coloquen al empleado en riesgo aumentado. Para asistir al médico examinador con relación a cuales pruebas de laboratorio sean necesarias, y cuándo referir a un empleado al especialista, OSHA ha establecido las siguientes pautas:

B. Pautas de hematología

Debe realizarse una batería mínima de pruebas por métodos estrictamente regularizado.

1. Debe realizarse contajes de células rojas, células blancas, plaquetas, diferencial de células sanguíneas blancas, e índices de células rojas. Los alcances normales de contajes de células rojas y blancas son influenciados por la altitud, raza, y sexo, y por lo tanto debieran ser determinados por el laboratorio acreditado en el área específica donde realicen las pruebas.

Ya sea una disminución de un normal absoluto, o límite base de un individuo a un valor subnormal, o un alza a valor supronormal, son indicativos de toxicidad potencial, particularmente si todos los parámetros sanguíneos declinan. El contaje normal total de células

blancas es aproximadamente 7,200/mm₃ más o menos 3,000. Para fumadores de cigarrillos, el conteo de blancas puede ser más alto, y el alcance superior puede ser 2,000 células más alto que el normal para el laboratorio. En adición, infección, alergias, y algunas drogas pueden elevar el conteo de células blancas. El conteo normal de plaquetas es 250,000 con un alcance de 140,000 a 400,000. Los conteos fuera de este alcance deberían ser considerados como posible evidencia de toxicidad de benceno.

Ciertas anomalías halladas mediante estudio de rutina son de mayor significancia en el trabajador expuesto a benceno, y requieren pronta consulta con un especialista, a saber:

- a. pancitopenia
- b. Una tendencia a la disminución de células blancas, rojas, o índices de plaquetas en un individuo sobre tiempo es más preocupante que hallazgo anormal aislado en un tiempo de prueba. La importancia de la tendencia realza la necesidad de comparar los resultados de las pruebas de un individuo a pruebas de base y/o periódicas anteriores.
- c. Una constelación o patrón de anomalías en las diferentes índices de sangre es de mas significado que una anomalía única. Un bajo conteo de blancos no asociado con cualesquiera anomalías en otros índices celulares puede ser una variación estadística normal, mientras que si el conteo bajo de blancos está acompañado por disminuciones en los índices de plaquetas y/o células rojas, tal patrón es más probable que esté asociado con toxicidad de benceno y amerita investigación concienzuda.

La anemia, leucopenia, macrocitosis o un conteo diferencial anormal de células blancas deberían alertar al médico a investigación adicional y/o referir al paciente si las pruebas repetidas confirman las anomalías. Si el estudio de rutina detecta una anomalía, las

pruebas de seguimiento que puedan ser útiles en establecer la etiología de la anormalidad son el frote de sangre periferal y el conteaje de reticulocito.

El alcance extremo de normal para reticulocitos es 0.4 a 2.5% de las células rojas, siendo el alcance usual 0.5 a 1.2% de las células rojas, pero el valor típico está en el alcance de 0.8 a 1.0%. Una disminución en reticulocitos a niveles de menos de 0.4% ha de considerarse como posible evidencia (a menos que se halle otra causa específica, de toxicidad de benceno que requiere vigilancia adecuada). Un aumento en niveles de reticulocitos a alrededor de 2.5% también puede ser consistente a (pero no característico de), toxicidad de benceno.

2. Una prueba diagnóstica importante es un examen cuidadoso del frotis de sangre periferal. Como con el conteaje de reticulocitos, el frotis debe realizarse con sangre fresca sin coagular obtenida de la punta de una aguja siguiente a venipunción, o de una gota de sangre del lóculo de la oreja (sangre capilar). Si fuera necesario, el frotis puede, bajo ciertas condiciones limitadas, hacerse una muestra de sangre anticoagulada con EDTA, (pero nunca con oxalato o heparina). Cuando el espécimen de sangre venosa que haya sido recogida por un tubo comercial tipo Vacutainer que contenga EDTA neutral, el frotis debe hacerse tan pronto como sea posible después de la venesicción. Es permisible una dilación hasta 12 horas desde que se obtiene el espécimen de sangre a EDTA, y la preparación del frotis, si la sangre está almacenada a temperatura de refrigeración (no congelada).

3. Las observaciones mandatorias mínimas a hacerse del frotis son:

- a. El conteaje diferencial de células blancas.
- b. Descripción de anormalidades en la apariencia de células rojas.
- c. Descripción de cualesquiera anormalidades en las plaquetas.

d. Debe hacerse una búsqueda en cada frotis de sangre de células blancas inmaduras, tales como formas de banda (en proporción más normal, i.e; sobre 10% del total del conteo diferencial), cualquier número de metamielocitos, mielocitos, o mieloblastos. Cualesquiera células rojas nucleadas o multinucleadas deben ser informadas. Debe reconocerse plaquetas grandes "gigantes", o fragmentos de megacariocitos.

Un aumento en la proporción de formas de banda entre los granulocitos neutrofilicos es una anomalía que merece atención especial, puesto que puede representar un cambio que pudiera ser considerado como advertencia temprana de toxicidad de benceno en ausencia de otros factores causantes (más comúnmente, infección). Del mismo modo, la aparición de metamielocitos, en ausencia de otra causa probable, debe ser considerada una posible indicación de toxicidad incluida por benceno.

Una tendencia de aumento en el número de basófilas, el cual normalmente no excede a alrededor de 2.0% del total de células blancas, ha de considerarse como posible evidencia de toxicidad de benceno. Un alza en el conteo eosinofil es menos específico, pero también puede ser sospechoso de toxicidad si sube sobre 6.0% del conteo total de blancos.

El alcance normal de monocitos es desde 2.0 a 8.0% del conteo total de blancos, con un promedio de alrededor de 5.0%. Alrededor de 20% de los individuos que se informa que tiene anomalías ligeras pero persistentes causadas por exposición a benceno muestran monocitosis persistentes. Los hallazgos de un conteo de monocitos que persiste en más de 10 a 12% del conteo normal de blancos (cuando el conteo total es normal), o la persistencia de un conteo de monocitos en exceso de 800/mm³, debería ser considerado como un posible signo de toxicidad inducida por benceno.

Una indicación de toxicidad menos frecuente pero más seria, es el hallazgo en la sangre periferal de la llamada "pseudo" (o adquirida) anormalidad de Pelger-Hunt. En esta anormalidad, muchos, o a veces la mayoría, de los granulocitos neutrofilicos poseen dos segmentos nucleares redondos - con menos frecuencia uno o tres segmentos - en vez de tres segmentos normalmente alargados. Cuando esta anormalidad no es hereditaria, es con frecuencia, pero no invariablemente, predictora de leucemia. Sin embargo, sólo alrededor de los por ciento de los pacientes que últimamente desarrollan leucemia mielogenosa aguda muestran anormalidad de Pelger-Hunt. Otras pruebas que pueden ser administradas para investigar anormalidades de la sangre están discutidos a continuación, sin embargo, tales procedimientos deben ser realizados por un hematólogo.

Una señal no común, la cual no puede ser detectada por un frotis, pero que puede ser obtenida por una "prueba de aguas sucrosa" de sangre periferal, es hemoglobinura nocturna paroxismal transitoria (PNH), la cual puede primero ocurrir insidiosamente durante un período de anemia aplástica establecida, y puede ser seguida dentro de uno a varios años de leucemia mielogenosa aguda fatal. La detección clínica del PNH, la cual ocurre sólo en uno o dos por ciento de aquellos destinados a tener leucemia mielogenosa aguda, puede ser difícil, si la "prueba de agua sucrosa" es positivo, la prueba algo más definitiva de Ham, también conocido como la prueba de hemólisis suero-ácido, puede proveer confirmación.

e. Los individuos que se ha documentos que hayan desarrollado leucemia mielogenosa aguda años después de la exposición inicial a benceno puede haber progresado a través de una fase preliminar de anormalidad hematológica. En algunos casos, la pancetopenia (i.e; una baja en el conteo de todas las células sanguíneas circulantes de origen de médula ósea, pero no a la

extensión implicada por el término "anemia aplástica") precedió a la leucemia por muchos años. La depresión de un sólo tipo de células sanguíneas o plaquetas representa un precursor de aplasia o leucemia. El hallazgo de dos o más citopenias, o pancitopenia, en un individuo expuesto a benceno, debe ser considerado como altamente sospechoso de toxicidad más avanzada, aunque aún reversible. La "pancitopenia pareada con la aparición de células inmaduras (mielocitos, mieloblastos, eritoblastos, etc.), con células anormales (anormalidad pseud Pelger-Hunt, heterocromatina nuclear atípica, etc.), o elevaciones inexplicadas consideradas como evidencia de sobreexposición a benceno a menos que se pruebe otra cosa. Muchos pacientes severamente aplásicos manifestaron el hallazgo ominoso de 5-10% de mieloblastos en la médula, mieloblastos y mielocitos ocasionados en la sangre y 20-30% de monocitos. Es evidente que citopenias, pancitopenias, y aún anemias aplásicas aisladas inducidos por benceno pueden ser reversibles, y se ha informado de completa recuperación al cesar la exposición. Sin embargo, ya que cualquiera de estas anormalidades es seria, el empleado debe ser removido inmediatamente de cualquier posible exposición a vapor de benceno. Ciertas pruebas pueden substantiar la posibilidad de un empleado para progresión a regresión. Una prueba tal sería examen de médula ósea, pero la decisión de realizar una aspiración de médula ósea o una biopsia o biopsia de aguja es hecho por un hematólogo

El hallazgo despuntado basofílico en células sanguíneas rojas circulantes (usualmente halladas en 1 a 5% de las células rojas siguiente a lesión medular), y detección en la médula ósea de lo que se llama "sideroblastos anillados", debe ser tomado seriamente, ya que se ha señalado en años recientes que son señales primonitorias de leucemia subsiguiente.

Recientemente, el teñido con peroxidase de granulocitos neutrófilos de médula, o

circulantes, empleando dilidrocloreto de bencedina, ha revelado la desaparición de, o disminución de, peroxidasa en una proporción considerable de los granulocitos, y esto ha sido informado como una señal temprana de leucemia. Sin embargo, relativamente pocas pacientes han sido estudiados a la fecha. Los gránulos de granulocitos son normalmente fuertemente positivos a peroxidasa. Una disminución consistente en fosfatasa alcalina de leucocitos también se han informado como sugestiva de leucemia aguda temprana. La exposición a benceno puede causar un alza temprana en suero de hierro, con frecuencia, pero no siempre asociada con una caída en el conteo de reticulocitos. Así, las mediciones en serie de los niveles de hierro de suero, pueden proveer un medio de determinar si hay o no una tendencia que represente supresión sostenida de eritropoyesis.

La medición de hierro, determinación de actividad de peroxidasa y fosfatasa alcalina en los granulocitos periferales puede ser realizada en la mayoría de los laboratorios de patología. El tñido de peroxidasa y fosfatasa alcalina se realizan usualmente cuando el índice de sospecha de leucemia es alto.

Apéndice D - Muestreo y métodos analíticos para procedimientos de monitoreo y mediciones de benceno.

Las mediciones tomadas con el propósito de determinar la exposición de empleados a benceno se toman mejor de modo que la exposición promedio de 8 horas representativa puede ser determinada de una sola muestra de 8 horas, o dos (2) muestras de cuatro hora. Las muestras de intervalos a corto término (muestra a azar), también pueden usarse para determinar el nivel de exposición promedio si se toma un número de cinco mediciones de manera al azar sobre el turno de trabajo de 8 horas. Muestreo al azar significa que cualquier porción del turno

de trabajo tiene la misma oportunidad de ser muestreado como cualquier otra. El promedio aritmético de todas tales muestras al azar tomadas en un turno de trabajo es un estimado del nivel de exposición promedio del empleado para ese turno de trabajo. Las muestras de aire debieran tomarse de la zona de respiración del empleado (aire que más cercanamente represente aquel inhalado). El muestreo y análisis debe ser realizado con procedimiento que cumplan los requisitos de la norma.

Hay un número de métodos disponibles para monitorear las exposiciones de los empleados a benceno. El muestreo y análisis puede ser realizado mediante la recolección de vapor de benceno, o tubos de absorción de carbón, con el subsiguiente análisis mediante instrumentos portátiles de lectura directa, sistemas de monitoreo continuo de tiempo real, dosímetros pasivos, u otros métodos apropiados. El patrono tiene la obligación de seleccionar un método de monitoreo que cumpla con los requisitos de exactitud y precisión de la norma bajo sus condiciones de campo únicas. La norma requiere que el método de monitoreo debe tener una exactitud, a un nivel de confianza de 95%, de no menos de más o menos 25% para concentraciones de benceno mayores que, o igual a 0.5ppm.

El Laboratorio OSHA modificó el Método NIOSH S 311, y lo evaluó en una concentración de benceno de 1ppm. Un procedimiento para determinar la concentración de benceno en muestras de materiales al grueso, también fue evaluado. Este trabajo, informado en el Método de Laboratorio OSHA No. 12, incluye los dos siguientes procedimientos analíticos:

I. Método OSHA 12 para muestra de aire

Analito: Benceno

Matriz: Aire

Procedimiento: Absorción en carbón, desabsorción con disulfuro de carbono, análisis mediante GC

Límite de detección 0.04ppm

Volumen de aire e índice de muestreo recomendado: 10L a 0.2L/min.

1. Principio del método

1.1 Un volumen conocido de aire es atraído a través de un tubo de carbon para atrapar los vapores orgánicos presentes.

1.2 El carbón del tubo es transferido a una ampollita pequeña tapada, y el analito es desabsorbido con disulfuro de carbono.

1.3 Una alícuota de la muestra desabsorbida es inyectada a un cromatógrafo de gas.

1.4 El área del pico resultante es determinada y comparada con área obtenidas de las normas.

2. Ventajas y desventajas del método:

2.1 El dispositivo de muestreo es pequeño, portátil y no envuelve líquidos. Las interferencias son mínimas y la mayoría de aquellas que si ocurren pueden ser eliminadas alterando las condiciones cromatográficas. Las muestras son analizadas por medio de un método instrumental rápido.

2.2 La cantidad de muestra que pueda ser tomada está limitada por el número de miligramos que el tubo pueda contener antes de sobrecargarse. Cuando el valor de muestra obtenido de la sección de acumulación del tubo de carbón excede a 25% del hallado en la sección frontal, existe la posibilidad de pérdida de muestra.

3. Aparato

3.1 Una bomba de muestreo personal calibrada cuyo flujo pueda ser determinado dentro de + 5% al índice del flujo recomendado.

3.2 Tubos de carbón: De cristal, con ambos extremos sellados a fuego, 7cm de largo, con O.D. de 6mm, y I.D. de 4mm, contiene dos secciones de 20/40 carbón activado separado por una porción de 2mm de espuma de uretano. El carbón activado es preparado de cascos de coco, y se flamea a 600°C antes de empacar. La sección de absorbente contiene 100mg de carbón, la sección de acumulación 50mg. Hay una porción de 3mm de espuma de uretano entre el extremo de salida del tubo, y la sección de acumulación. Un tapón de lana de vidrio sel analizada está colocada frente a la sección adsorbente. La baja presión a través del tubo debe ser menos de una pulgada de mercurio a un índice de flujo de un litro por minuto.

3.3 Cromatógrafo de gas equipado con un detector de ionización de flama.

3.4 Columna (10 pies x 1/8 pulgada acero inoxidable) endurecida con Supelcoport 80/100 revestido con SP 2100 20%, 0.1% CW 1500.

3.5 Un integrador electrónico, o algún otro método apropiado para medir áreas pico.

3.6 Ampolletas de muestra de dos milímetros con tapas revestidas de teflon.

3.7 Jeringuillas microlito: Jeringuillas de 10 microlitos (jeringuilla 10mL), y otros tamaños convenientes para hacer regulares jeringuilla 1mL inyecciones de muestra.

3.8 Pipetas: pipetas de alimentación.

3.9 Matroces volumétricos tamaños convenientes para hacer soluciones regulares.

4. Reagentes

4.1 Disulfuro de carbón de calidad cromatográfica (CS₂). El disulfuro de carbono más accesible comercialmente contiene una traza de benceno que debe ser removida. Puede ser

removida con siguiente procedimiento.

Calentar bajo reflejo por 2 ó 3 horas, 500 mL de disulfuro de carbono, 10 mL de ácido sulfúrico concentrado, y cinco gotas de ácido nítrico. El benceno es convertido a nitrobenceno. La copa de disulfuro de carbono es removida, secada con sulfato de sodio anhidro, y destilado. El disulfuro de carbono recuperado debe estar libre de benceno. (Se ha determinado recientemente que el benceno también puede ser removido pasando el disulfuro de carbono a través de un cedazo molecular 10x).

4.2 Benceno, grado de reagente.

4.3 p-Cymene, grado de reagente, (norma interna).

4.4 Reagente desabsorbente. El reagente desabsorbente se prepara añadiendo 0.05 mL de p-cymene por mililitro de disulfuro de carbono. (La norma interna ofrece un medio conveniente que corrige la respuesta analítica de ligeras inconsistencias en el tamaño de inyecciones de muestra. Si se prefiere la técnica regular externa, la regular externa puede ser eliminada).

4.5 Helio grado GC purificado, hidrógeno y aire.

5. Procedimiento

5.1 Limpieza de equipo. Todo la cristalería usada para análisis de laboratorio debe limpiarse apropiadamente y estar libre de orgánicos que pudieran interferir en el análisis.

5.2 Calibración de bombas personales. Cada bomba debe ser calibrada con un tubo de carbón representativo en la línea.

5.3 Colección y embarque de muestras.

5.3.2 La sección más pequeña del carbón es usada como acumulador y debe ser colocada

lo más cerca de la bomba de muestreo.

5.3.3 El tubo de carbón debiera ser colocada en posición vertical durante el muestreo para minimizar canalización a través del carbón.

5.3.4 El aire que esté siendo muestreado no debería pasarse a través de ninguna manga o tubo antes de entrar al tubo de carbón.

5.3.5 Se recomienda un tamaño de muestra de 10 litros. Muestreé a un índice de flujo de aproximadamente 0.2 litros por minuto. Debería conocerse el índice de flujo con una exactitud de al menos $\pm 5\%$.

5.3.6 Los tubos de carbón deben estar tapados con tapas de plástico suplidas, inmediatamente después del muestreo.

5.3.7 Someter al menos un tubo blanco (un tubo de carbón sujeto a los mismos procedimientos de manejo, sin que pase el aire por ello), con cada serie de muestras.

5.3.8 Tomar las precauciones necesarias de embarque y empaque para minimizar la rotura de muestras.

5.4 Análisis de muestras.

5.4.1 Preparación de muestras. En la preparación para análisis, cada tubo de carbón señalado con un registro frente a la primera sección de carbón y abierto. La losa de vidrio es removida y descartada. El carbón es la primera sección (grande) es transferida a una ampollita de w-ml. La sección separadora de espuma es removida y descartada, la segunda sección es transferida a otra ampollita tapada. Estas dos secciones son analizadas separadamente.

5.4.2 Desabsorción de muestras. Antes del análisis, se hecha 1.0 ml de solución desabsorbente por medio de pipetas a cada envase de muestra. La solución desabsorbente

consiste de 0.05 ml norma interna por ml de disulfuro de carbono. Las ampollitas de muestra son tapadas tan pronto como se añade el solvente. Debe hacerse desabsorción por 30 minutos con agitación ocasional.

5.4.3 Condiciones GC. Condiciones típicas de operación para el cromatógrafo de gas son:

1.30 ml/min. (60 pseg) flujo de gas de cargador de helio

Flujo de gas hidrógeno a detector de 2.30 ml/min (40 psig)

Flujo de aire a detector de 3.240 ml/min (40 psig)

Temperatura de inyector de 4.150 °C

Temperatura de detector 5.250

Temperatura de columna 6.100 °C

5.4.4 Tamaño de inyección, 1 ml

5.4.5 Mediciones de área. Las áreas pico son medidas mediante un integrador electrónico, o alguna otra forma apropiada de medición de área.

5.4.6 Se usa un procedimiento de norma interna. El integrador es calibrado para informar resultados en ppm para una muestra de aire de 10 litros después de la corrección para eficiencia de desabsorción.

5.5 Determinación de eficiencia de desabsorción

5.5.1 Importancia de determinación. La eficiencia de desabsorción de un compuesto particular puede variar de un laboratorio a otro, y de un lote de químicos a otro. Así, es necesario determinar, al menos una vez, el porcentaje de compuesto específico que es removido en el proceso de desabsorción, siempre que se use el mismo lote de carbón.

5.5.2 Procedimiento, para determinar eficiencia de desabsorción. La porción de referencia del tubo de carbón es removida. A la porción restante, cantidades que representan 0.5X, 1X, y 2X y (X representa concentración de blanco) basado en una muestra de aire de 10L, son inyectadas a varios tubos en cada nivel. Las diluciones de benceno con disulfuro de carbono se hacen para permitir la inyección durante al menos de un día para otro. Siguiendo al equilibrio son analizados siguiendo el mismo procedimiento que las muestras. La eficiencia de desabsorción es determinada dividiendo la cantidad de benceno hallada por la cantidad en el tubo.

6. Calibración y normas. Una serie de normas variantes en concentración sobre el alcance de interés es preparada y analizada bajo las mismas condiciones GC que serán usadas con las muestras. Se prepara una curva de calibración mediante concentración de replantio versus área pico.

7. Cálculos. La concentración de benceno en el aire puede ser calculada de la siguiente ecuación: $\text{mg/m}^3 = (A)(B)/(C)(D)$

Donde: A = mg/ml benceno, obtenido de la curva de calibración

B = volumen de desabsorción (1 ml)

C = Litros de aire muestreado

D = Eficiencia de desabsorción

La concentración en mg/m^3 puede ser convertida a ppm (a 25° y 760 mm) con la siguiente ecuación: $\text{ppm} = (\text{mg/m}^3) (24.46)/(78-11)$

Donde: 24.4 = volumen molar de un gas ideal

24°C y 760 mm

78-11 peso molecular del benceno

8. Datos de apoyo

8.1 Límite de detección - Muestras de aire. El límite de detección para el procedimiento analítico es 1.20 ng con un coeficiente de variación de 0.023 a este nivel. Esto sería equivalente a una concentración de aire de 0.04ppm para una muestra de aire de 10L. Esta cantidad proveyó un pico cromatográfico que pudiera ser identificable en la presencia de posibles interferencia. Los datos de límite de detección fueron obtenidos haciendo inyecciones de 1ml de una norma de 1.283 mg/ml.

Inyección	Contaje de área	
1	655.4	
2	617.5	
3	662.0	X=640.2
4	641.1	SD=14.9
5	636.4	CV=0.023
6	629.2	

8.2 El coeficiente de variación combinado - Muestras de aire. El coeficiente de variación combinado para el procedimiento analítico fue determinado por inyecciones duplicadas de normas analíticas. Las normas fueron 16.04, 32.08, y 64.16 mg/ml, las cuales son equivalentes a 0.5, 1.0 y 2.0 ppm para muestras de aire de 10L, respectivamente.

Inyección	Contajes de área		
	0.5ppm	1.0ppm	2.0ppm
1.....	3996.5	8130.2	16481
2.....	4059.4	8235.6	16493
3.....	4052.0	8307.9	16535
4.....	4027.2	8263.2	16609
5.....	4046.8	8291.1	16552
6.....	4137.9	8288.8	16618
X=.....	4053.3	8254.0	16548.3
SD=.....	47.2	62.5	57.1
CV=.....	0.0116	0.0076	0.0034
CV=0.008.....			

8.3 Datos de almacenado - Muestras de aire

Fueron generadas muestras a 1.03 ppm de benceno a 80% de humedad relativa, 22°C, y 643 mm. Todas las muestras fueron tomadas por 50 minutos a 0.2L/min. Seis muestras fueron analizadas inmediatamente, y el resto de las muestras fueron divididas en dos grupos de 15 muestras cada uno. Un grupo fue almacenado a temperatura refrigerada de -25°C, y el otro fue almacenado a temperatura ambiente (aproximadamente 23°C). Estas muestras fueron analizadas sobre un período de quince días. Los resultados están tabulados a continuación.

PORCIENTO DE RECUPERACION

Día analizado	Refrigerada			Ambiente		
0.....	97.4	98.7	98.9	97.4	98.7	98.9
0.....	97.1	100.6	100.9	97.1	100.6	100.9
2.....	95.8	96.4	95.4	95.4	96.6	96.9
5.....	93.9	93.7	92.4	92.4	94.3	94.1
9.....	93.6	95.5	94.6	95.2	95.6	96.6
13.....	94.3	95.3	93.7	91.0	95.0	94.6
15.....	96.8	95.8	94.2	92.9	96.3	95.9

8.4 Datos de desabsorción.

Las muestras fueron preparadas inyectando benceno líquido a la sección A de los tubos de carbón. Se prepararon muestras que serían equivalentes a 0.5, 1.0, y 2.0ppm para muestra

de aire de 10L.

PORCIENTO DE RECUPERACION

Muestra	0.5ppm	1.0ppm	2.0ppm
1.....	99.4	98.8	99.5
2.....	99.5	98.7	99.7
3.....	99.2	98.6	99.8
4.....	99.4	99.1	100.0
5.....	99.2	99.0	99.7
6.....	99.8	99.1	99.9
X=.....	99.4	98.9	99.8
SD=.....	0.22	0.21	0.18
CV=.....	0.0022	0.0021	0.0018
X=99.4.....			

8.5 Disulfuro de Carbono

Disulfuro de carbono de un número de fuentes fue analizado para contaminación de benceno. Los resultados fueron dados en la siguiente tabla. La contaminación de benceno puede ser removida con los procedimientos dados en la sección 4.1.

Muestras	$\mu\text{gbenceno/mL}$	equivalente ppm (para muestras de 10 L aire)
Lote Aldrich 83017.....	4.20	0.13
Lote Baker 720364.....	1.01	0.03
Lote Baker 822351.....	1.01	0.03
Lote Malinkrodt WEMP.....	1.74	0.05
Lote Malinkrodt WDSJ.....	5.65	0.18
Lote Malinkrodt WHGA.....	2.90	0.09
CS ₂ Tratado.....		

II. Método de Laboratorio No. 12 de OSHA para Muestras Brutas

Analeto: benceno.

Matriz: Muestras brutas.

Procedimiento: Las muestras brutas no analizadas directamente por cromatografía líquida

de alta ejecución (HPLC).

Límites de detección: 0.01% por volumen.

1. Principio del método.

1.1 Una alícuota de la muestra bruta a ser analizada es inyectada a un cromatógrafo líquido.

1.2 El área pico para benceno es determinada y comparada a áreas obtenidas de normas.

2. Ventajas y desventajas del método.

2.1 El procedimiento analítico es rápido, sensible, y reproducible.

2.2 El reanálisis de muestra es posible.

2.3 Las interferencias pueden ser circumvenidas mediante la selección apropiada de parámetros HPLC.

2.4 Las muestras deben estar libres de particulados que puedan obstruir la tubería capilar en el cromatógrafo líquido. Esto puede requerir destilado de la muestra, o aclararla con un jugo para clarificar.

3. Aparato

3.1 Cromatógrafo líquido equipado con detector UV.

3.2 Columna HPLC que separará el benceno de otros componentes en la muestra bruta que esté siendo analizada. La columna usada para estudios de validación fue una Waters uBondapack C18, 30 cm x 3.9mm.

3.3 Un juego de clarificar para remover cualquier particulado de la muestra de ser necesario.

3.4 Un aparato de micro-destilación, de ser necesario.

3.5 Un integrador electrónico, o algún otro método de medir áreas pico.

3.6 Jeringuillas microlito - jeringuilla de 10ml, y otros tamaños convenientes para hacer normas. Jeringuilla de 10ml para inyecciones de muestras.

3.7 Matraces volumétricos, de 5ml, y otros tamaños convenientes para preparar muestras y hacer diluciones.

4. Reagentes

4.1 Benceno, grado de reagente

4.2 Agua de grado HPCL, alcohol metílico, y alcohol isopropílico.

5. Recopilación y embarque de muestras

5.1 Las muestras deben ser transportadas en envases de cristal con tapas revestidas de Teflon.

5.2 Las muestras no deben ponerse en el mismo envase usado para muestras de aire.

6. Análisis de muestra

6.1 Preparación de muestra

Si en necesario, las muestras son destiladas o aclaradas. Las muestras se analizan sin diluir. Si la concentración de benceno está fuera del alcance útil, se hace la diluciones apropiadas con alcohol isopropílico.

6.2 Condiciones HPCL

Las condiciones de operación típicas para el cromatógrafo líquido de alta ejecución son:

1. Fase móvil - alcohol metílico/agua, 50/50

2. Longitud de onda analítica - 254 mm

3. Tamaño de inyección - 10 μ L

6.3 Medición del área pico y calibración

Las áreas pico son medidas por un integrador u otro medio apropiado. El integrador es calibrado para informar resultados de porcentaje de benceno por volumen.

7. Cálculos

Ya que el integrador está programado para informar resultados en porcentaje de benceno por volumen es una muestra sin diluir, se usa la siguiente ecuación:

$$\% \text{ benceno por volumen} = A \times B$$

Donde: A = % por volumen en informe

B = Factor de Dilución (B = 1 para una muestra sin diluir).

8. Datos de apoyo

8.1 Límite de detección - Muestras brutas

El límite de detección para el procedimiento para muestras brutas es 0.88 μg , con un coeficiente de variación de 0.019 a este nivel. La cantidad proveyó un pico cromatográfico que pudiera ser identificado en la presencia de posibles interferencias. Las fechas de límite de detección haciendo inyecciones de 0.10% por norma de volumen.

1.....	45386	X = 44040.1 SD = 852.5 CV = 0.019
2.....	44214	
3.....	43822	
4.....	44062	
6.....	42724	

8.2 Coeficiente de variación combinado - Muestras brutas

El coeficiente de variación combinado para procedimiento analítico fue determinado por inyecciones de 50 μL duplicado de normas analíticas. Las normas fueron 0.01, 0.02, 0.04,

0.10, 1.0 y 2.0% benceno por volumen.

CONTAJE DE AREA (PORCIENTO)

Número de inyección	0.01	0.02	0.04	0.10	1.0	2.0
1.....	45386	84737	166097	448497	4395380	9339150
2.....	44241	84300	170832	441299	4590800	9484900
3.....	43822	83835	164160	443719	4593200	9557580
4.....	44062	84381	164445	444842	4642350	9677060
5.....	44006	83012	16839817	442564	4646430	9766240
6.....	42724	81957	3002	443975	4646260	
X=	44040.1	83703.6	167872	444149	4585767	9564986
SD=	852.5	1042.2	3589.8	2459.1	96839.3	166233
CV=	0.0194	0.0125	0.0213	0.0055	0.0211	0.0174
CV=	0.017					

Apéndice E: Procedimiento de prueba de ajuste cuantitativo y cualitativo

I. Protocolos de pruebas de ajuste

A. El patrono deberá incluir las siguientes disposiciones en los procedimientos de pruebas de ajuste. Estas disposiciones aplican a las pruebas de ajuste cualitativo (QLFT) y cuantitativo (QNFT).

1. Al sujeto de la prueba deberá permitirse escoger el respirador más cómodo de una selección que incluya respiradores de varios tamaños de diferentes manufactureros. La selección deberá incluir al menos tres tamaños de caretas elastoméricas del tipo de respirador que haya

de probarse, i.e., tres tamaños de media máscara; o tres tamaños de careta completa, y unidades de al menos dos fabricantes.

2. Antes del proceso de selección, al sujeto a la prueba deberá mostrarse cómo ponerse el respirador, cómo debe colocarse sobre la cara, cómo ajustar la tensión de las correas, y cómo determinar un ajuste cómodo. Deberá haber un espejo accesible para asistir al sujeto en evaluar el ajuste y colocación del respirador. Esta instrucción puede no constituir el adiestramiento formal del sujeto sobre el uso de respirador, y es sólo una revisión.

3. El sujeto a la prueba deberá ser informado de que se le está pidiendo que seleccione el respirador que provea el ajuste más cómodo. Cada respirador representa un tamaño, y forma diferente, y si es usado y ajustado apropiadamente, proveerá protección adecuada.

4. Deberá instruirse al sujeto a prueba a ponerse cada careta sobre la cara y eliminar aquellas que obviamente no dan un ajuste cómodo.

5. Deberán señalarse las caretas más cómodas, se pone la máscara más cómoda, y se usa al menos cinco minutos para evaluar su comodidad.

Puede darse asistencia en evaluar la comodidad discutiendo los puntos en el artículo 6 a continuación. Si el sujeto a prueba no está familiarizado con el uso de un respirador particular, el sujeto a prueba deberá ser dirigido a usar la máscara varias veces, y a ajustar las correas cada vez para volverse experto en establecer la tensión apropiada en las correas.

6. La evaluación de comodidad deberá incluir la revisión de los siguientes puntos con el sujeto a la prueba, y permitir al sujeto a la prueba tiempo adecuado para determinar el comfort del respirador:

(a) Posición de la máscara sobre la nariz

- (b) Espacio para protección de los ojos
- (c) Espacio para hablar
- (d) Posición de la máscara sobre la cara y las mejillas

7. Deberá usarse los siguientes criterios para ayudar a determinar la adecuacidad del ajuste del respirador:

- (a) Barbilla apropiadamente colocada
- (b) Tensión adecuada de las correas, no demasiado apretadas;
- (c) Ajuste sobre el puente de la nariz
- (d) Respirador de tamaño apropiado para cubrir la distancia de la nariz a la barbilla
- (e) Tendencia del respirador a resbalarse
- (f) Auto-observación en el espejo para evaluar el ajuste y la posición del respirador

8. El sujeto a prueba deberá conducir los cotejos de ajuste de presión positiva y negativa según descrito a continuación, o ANSI Z88.2-1980. Antes de conducir la prueba de presión positiva o negativa, al sujeto deberá decirse que se asiente la máscara en la cara moviendo la cabeza de lado a lado, y arriba y abajo lentamente mientras hace unas cuantas respiraciones profundas. Deberá seleccionarse y volverse a probar otro respirador si el sujeto a prueba no pasa los cotejos de la prueba de ajuste.

(a) Prueba de presión positiva. Cierre el valor de exhalación y exhala suavemente a la careta. El ajuste de cara se considera satisfactorio si puede acumularse una ligera presión positiva dentro de la careta sin ninguna evidencia de fuga de aire hacia afuera en el sello. Para la mayoría de los respiradores este método de prueba de fuga requiere que el usuario primero remueva la cubierta del valor de exhalación antes de cerrar el valor de exhibición, y entonces

volverlo a colocar cuidadosamente después de la prueba.

(b) Prueba de presión negativa. Cierre la abertura de entrada del canasto a cartucho cubriéndola con la palma de la mano, o volviendo a colocar los sellos de filtro, inhala suavemente, de modo que la careta se colapse ligeramente, y aguante la respiración por diez segundos. Si la careta permanece en su condición ligeramente colapsada, y no se detecta fuga de aire hacia adentro, lo apretado del respirador se considera satisfactorio.

9. La prueba no deberá conducirse si hay crecimiento de pelo entra la piel y la superficie selladora de la careta, tal como crecimiento de barba sin afeitar, barba, o patillas largas que crecen la superficie selladora del respirador. Cualquier tipo de prenda que interfiera con un ajuste satisfactorio deberá ser alterado o removido.

10. Si un sujeto a prueba exhibe dificultad en respirar durante las pruebas, deberá ser referido a un médico adiestrado en medicina pulmonar para determinar si el sujeto a prueba puede usar un respirador mientras realiza sus tarea.

11. Al sujeto a prueba deberá darse oportunidad de usar el respirador exitosamente ajustado por un período de dos semanas. Si en cualquier tiempo dentro de este período el respirador se vuelve incómodo, al sujeto a prueba deberá darse la oportunidad de seleccionar una careta diferente, y de volverse a probar.

12. El patrono deberá certificar que se ha administrado una prueba de ajuste exitosa al empleado. La certificación deberá incluir las siguiente información:

- (a) Nombre del empleado;
- (b) Tipo, marca, y tamaño de respirador; y
- (c) Fecha de prueba

Donde se use QNFT, el factor de ajuste, gráfica de tira, u otro registro de los resultados de la prueba, deberá ser retenido con la certificación. La certificación deberá ser mantenida hasta que se haya administrado la próxima prueba de ajuste.

13. Régimen de ejercicio. Antes de comenzar la prueba de ajuste, el sujeto a prueba deberá darse una descripción de la prueba de ajuste, y de sus responsabilidades durante los procedimientos de prueba. La descripción del proceso deberá incluir una descripción de los ejercicios de prueba que el sujeto realizará. El respirador a probarse deberá ser usado durante al menos 5 minutos antes de empezar la prueba de ajuste.

14. Ejercicios de prueba. El sujeto a prueba deberá realizar ejercicios en el ambiente de prueba, en la manera descrita a continuación:

(a) Respiración normal. En posición normal de pie, sin hallar, el sujeto deberá respirar normalmente.

(b) Respiración profunda. En posición normal, de pie, sin hablar, el sujeto deberá respirar lenta y profundamente, teniendo cuidado de no jadear.

(c) Volver la cabeza de lado a lado. De pie, el sujeto deberá volver lentamente la cabeza de un lado a otro entre posiciones extremas en cada lado. La cabeza deberá mantenerse momentáneamente en cada extremo, de modo que el sujeto pueda inhalar a cada lado.

(d) Mover la cabeza de arriba a abajo. De pie, el sujeto a prueba deberá mover la cabeza de arriba a abajo. El sujeto deberá instruirse a inhalar en la posición de arriba (i.e., cuando se mira hacia el tubo).

(e) Hablar. El sujeto deberá hablar en voz alta lenta y fuertemente, como aire claramente por el conductor. El sujeto puede leer de un texto preparado, tal como el Pasaje del Circo Iris,

cuenta regresiva desde 100, o recita un poema o canción memorizado.

(f) Muecas. El sujeto a prueba deberá hacer muecas sonriendo o frunciendo el entrecejo.

(g) Doblarse. El sujeto a prueba deberá doblarse a la cintura como si fuera a tocarse la punta del pie. Correr en el mismo sitio debe ser sustituido por este ejercicio en aquellos ambientes de prueba, tales como unidades ANFT tipo encierro, que prohíben doblarse por la cintura.

(h) Respiración normal. Igual al ejercicio 1.

Cada ejercicio de prueba deberá ser realizado por un minuto excepto por ejercicio de muecas, que será realizado por 15 segundo.

El sujeto a prueba deberá ser cuestionado por el conductor de la prueba en relación a la comodidad del respirador al terminar el protocolo. Si se ha vuelto incómodo, debe probarse otro modelo de respirador.

B. Protocolos de prueba de ajuste cualitativo (QTFT).

1. General

(a) El patrono deberá asignar individuos específicos quienes deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cualitativo de respirador.

(b) El patrono deberá garantizar que las personas que administren QTFT sean capaces de preparar soluciones de prueba, calibrar equipo, y realizar pruebas apropiadamente, reconocer pruebas inválidas y asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionamiento apropiadas.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo QTFT esté limpio y bien mantenido como para operar en los parámetros para lo que fue diseñado.

2. Protocolo de Isoamyl Acetato

(a) Selección de umbral de olor

La prueba de selección de umbral de olor realizado sin usar respirador tiene la intención de determinar si el individuo a prueba puede detectar el olor de isoamyl acetato.

(1) Se requieren tres frascos de cristal de un litro con tapas de metal.

(2) Agua sin olor (e.g., agua destilada o de manantial) a aproximadamente 20°C será usada para las soluciones.

(3) La solución concentrada de Isoamyl Acetato (IAA) (también conocido como acetato isopentílico) se prepara añadiendo 1cc de IAA puro a 800cc de agua libre de olor en un frasco de un litro, y se agita por 30 segundos. Deberá prepararse una nueva solución al menos semanalmente.

(4) La prueba de selección deberá ser conducida en un cuarto separado del cuarto usado para la prueba de ajuste en sí. Los dos cuartos usados deberán estar bien ventilados pero no deberán estar conectados al mismo sistema de recirculación de ventilación.

(5) La solución de prueba de olor es preparada en un segundo frasco colocando 0.4cc de la solución concentrada en 500cc de agua sin olor usando un gotero o pipeta limpios. La solución deberá agitarse por 30 segundos, o dejarse descansar por dos o tres minutos, de modo que la concentración de IAA sobre el líquido pueda alcanzar el equilibrio. Esta solución será usada sólo un día.

(6) Se preparará un blanco de prueba en un tercer frasco, añadiendo 500cc de agua sin olor.

(7) Los frascos de prueba de olor y blanco serán etiquetados 1 y 2 para identificación de

frascos. Las etiquetas serán colocados en las tapas, de modo que puedan ser periódicamente quitadas, secadas, y cabidas para mantener la integridad de la prueba.

(8) La siguiente instrucción deberá estar mecanografiada en una tarjeta y colocada en la mesa frente a las tareas de prueba (i.e., 1 y 2). "El propósito de esta prueba en determinar se puede oler al aceite de banana a una baja concentración. Las dos botellas frente a usted contiene agua. Una de estas botellas también contienen una pequeña cantidad de aceite de banana. Asegúrese de que las tapas estén apretadas, luego agite cada botella por dos segundos. Destape cada botella, una a la vez, y huela la boca de la botella. Indique al conductor de la prueba que botella contiene el aceite de banana".

(9) Las mezclas usadas en la prueba de detección de olor IAA debe ser preparada en un área separada de donde se realiza la prueba, para evitar la fatiga olfativa en el sujeto.

(10) Si el sujeto es incapaz de identificar correctamente el frasco que contiene la solución de prueba de olor, no deberá realizarse la prueba de ajuste cualitativo IAA.

(11) Si el sujeto a prueba correctamente identifica el frasco que contiene la solución de prueba de olor, el sujeto puede proceder a la selección de respirador y prueba de ajuste.

(b) Prueba de ajuste de Isoamyl Acetato

(1) La cámara de prueba deberá ser similar a una cubierta de bidón transparente de 55 galones, suspendida invertida sobre un marco de 2 pies de diámetro, de modo que la parte de arriba esté a alrededor de seis pulgadas sobre la cabeza del sujeto. El centro de arriba del interior de la cámara deberá tener un pequeño gancho adherido.

(2) Todo respirador usado para el ajuste y la prueba de ajuste deberá estar equipado con cartuchos de vapor orgánico u ofrecer protección contra vapores orgánicos. Los cartuchos o

máscaras deberán ser cambiados la menos semanalmente.

(3) Después de seleccionar, ponerse, y ajustar apropiadamente un respirador, el sujeto a prueba deberá usarlo en el cuarto de prueba de ajuste. Este cuarto deberá estar separado del cuarto usado para la selección de umbral de olor, y selección de respirador, y deberá estar bien ventilado, como por un abanico de educación, o capucha de laboratorio, para evitar la contaminación general del cuarto.

(4) Deberá haber una copia de los ejercicios de prueba, y cualquier texto preparado del cual el sujeto haya de leer, adherido al interior de la cámara.

(5) Al entrar a la cámara de prueba, al sujeto a prueba se le deberá dar un pedazo de papel toalla, u otro material poroso, absorbente, de pliego único, de 6"x5", doblado a la mitad, y mojado con 0.75cc de IAA puro. El sujeto a prueba deberá colgar la toalla mojada del gancho en la parte de arriba de la cámara.

(6) Dejar pasar dos minutos para que la concentración de prueba de IAA se estabilice antes de comenzar con los ejercicios de la prueba de ajuste. Este sería un tiempo apropiado para hablar con el sujeto, explicarle la prueba de ajuste, la importancia de su cooperación, y el propósito de los ejercicios de cabeza, o para demostrar algunos de los ejercicios.

(7) Si en algún tiempo durante la prueba, el sujeto detecta el olor parecido a banana de IAA, ha fallado la prueba. El sujeto deberá salir rápidamente de la cámara de prueba, y abandonar el área de prueba para evitar la fatiga olfativa.

(8) Si la prueba ha fallado, el sujeto deberá regresar al cuarto de selección y quitarse el respirador, repetir la prueba de sensibilidad de olor, seleccionar y ponerse otro respirador, volver a la cámara de prueba, y de nuevo comenzar el procedimiento descrito en (1) al (7), anterior.

El proceso continua hasta que se halle un respirador que ajuste bien. De fallar la prueba de sensibilidad de olor, el sujeto deberá aguardar cerca de 5 minutos antes de volver a probar. La sensibilidad al olor usualmente habrá regresado para entonces.

(9) Cuando se halle un respirador que pase la prueba, su eficiencia deberá ser demostrada para el sujeto, haciendo que el sujeto rompa el sello y de un respiro antes de salir de la cámara.

(10) Cuando el sujeto a prueba abandone la cámara, el sujeto deberá remover la toalla saturada y devolverla a la persona que conduce la prueba. Para evitar que el área de prueba se contamine, las toallas usadas deberán mantenerse en una bolsa auto-cierre de modo que no haya concentración significativa de IAA en la cámara de prueba durante pruebas subsiguientes.

3. Protocolo de Aerosol de Solución de Sacarina

El protocolo de QTFT de aerosol de solución de sacarina es el único protocolo de prueba validado actualmente disponible para uso con respiradores de polvo desechable particulado no equipado con filtros de alta eficiencia. Todo el procedimiento de selección y prueba deberá ser explicado al sujeto a prueba antes de que conduzca la prueba de selección.

(a) Selección de umbral de sabor

(1) Los sujetos de selección de umbral, así como los de prueba de ajuste deberán usar un recinto alrededor de la cabeza y los hombros que tenga aproximadamente 12 pulgadas de diámetro por 14 pulgadas de alto con al menos de porción del frente transparente, que permita el libre movimiento de la cabeza cuando usa un respirador. Un recinto substancialmente similar a la junta de capucha 3M, partes #FF14 y #FT 15, es adecuado.

(2) El recinto de prueba deberá tender un agujero de 3/4 de pulgada al frente de la nariz y boca del sujeto a prueba para acomodar el pistilo nebulizador.

(3) El sujeto a prueba deberá usar el recinto de prueba. Durante la prueba de selección de umbral, el sujeto a prueba deberá respirar con la boca bien abierta, y la lengua extendida.

(4) Usando un DeVilbiss Model 30 Inhalation Medication Nebulizer, el conductor de la prueba deberá asperjar la solución de cotejo de umbral al recinto. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de la solución de la prueba de ajuste.

(5) La solución de cotejo de umbral consiste de 0.83 gramos de sacarina de sodio USP en un cc de agua tibia. Puede prepararse poniendo 1cc de la solución de prueba de ajuste (ver (b)93) a continuación) en 100cc de agua destilada.

(6) Para producir el aerosol, el bulbo nebulizador se aprieta firmemente, de modo que si colapse completamente, luego de suelta, y se permite que se expanda por completo.

(7) Se repiten diez apretones rápidamente, y luego se pregunta al sujeto a prueba si puede saborear la sacarina.

(8) Si la primera respuesta es negativa, se repiten diez apretones más, rápidamente, y se vuelve a preguntar al sujeto a prueba si saborea la sacarina.

(9) Si la segunda respuesta es negativa, se repiten diez apretones más, rápidamente, y se vuelve a preguntar al sujeto a prueba si saborea la sacarina.

(10) El conductor de la prueba tomará nota de la cantidad de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor.

(11) Si no se saborea la sacarina después de 30 apretones (paso 10), el sujeto aprueba no puede realizar la prueba de ajuste de sacarina .

(12) Si se obtiene una respuesta de sabor, al sujeto a prueba deberá preguntarse, deberá pedirse que tome nota del sabor para referencia en la prueba de ajuste.

(13) Uso correcto del nebulizador significa que aproximadamente 1cc de líquido es usado por vez en el cuerpo del nebulizador.

(14) El nebulizador deberá ser enjugado en agua concienzudamente, agitarse para que se seque, y vuelto a llenar al menos cada cuatro horas.

(b) Procedimiento de prueba de ajuste de aerosol de solución de sacarina.

(1) El sujeto a prueba no puede comer, beber, (excepto agua), o mascar chicle por 15 minutos antes de la prueba.

(2) El sujeto a prueba usa el mismo recinto descrito en (a) anterior.

(3) El sujeto a prueba deberá usar el recinto mientras usa el respirador seleccionado en la sección (a) anterior. El respirador será apropiadamente ajustado y equipado con filtros particulados.

(4) Un segundo DeVilbis Model 40 Inhalation Medication Nebulizer , es usado para asperjar la solución de prueba de ajuste al recinto. Este nebulizador deberá estar claramente marcado para distinguirlo del nebulizador de solución de prueba de selección.

(5) La solución de prueba de ajuste se prepara añadiendo 83gms. de sacarina de sodio a 100cc de agua tibia.

(6) Como anteriormente, el sujeto a prueba deberá respirar por la boca abierta con la lengua extendida.

(7) El nebulizador es insertado al agujero en el frente del recinto y la solución de prueba de ajuste es asperjada al recinto usando el mismo número de apretones requeridos para obtener una respuesta de sabor en la prueba de selección.

(8) Después de generarse el aerosol, el sujeto a prueba deberá ser instruido a llevar a

cabo los ejercicios en la sección I.A.14, anterior.

(9) Cada 30 segundos la concentración de aerosol deberá volverse a llenar usando la mitad del número de apretones que inicialmente.

(10) El ajuste a prueba deberá indicar al conductor de la prueba si en algún tiempo durante la prueba de ajuste se detecta el sabor de la sacarina.

(11) Si el sabor de la sacarina es detectado, el ajuste se considera insatisfactorio, y deberá probarse otro respirador.

4. Protocolo de humo irritante

(a) El respirador a probarse deberá estar equipado con filtros de aire particulado de alta eficiencia (HEPA).

(b) Al sujeto a prueba deberá permitirse oler una concentración débil del humo irritante antes de que se ponga el respirador para familiarizarse con su olor característico.

(c) Rompánse ambos extremos de un tubo de humo de ventilación que contenga oxiclورو estannoso, tal como el MSA part No. 5645, o equivalente. Adhiera un extremo del tubo de humo a una bomba de aire de bajo flujo ajustada para suministrar 200ml. por minuto.

(d) Advierta el sujeto a prueba que el humo puede ser irritante a los ojos, e instruya al sujeto a mantener los ojos cerrados mientras se realiza la prueba.

(e) El conductor de la prueba deberá dirigir el chorro de humo irritante del tubo de humo hacia el área del sello de cara del sujeto a prueba. Deberá comenzar a al menos 12 pulgadas de la careta, y gradualmente moverse a dentro de una pulgada, moviéndose alrededor de todo el perímetro de la máscara.

(f) Los ejercicios identificados en la sección I.A.14, anterior, deberán ser realizados por

el sujeto a prueba mientras el sello de respirador está siendo retado por el humo.

(g) A cada sujeto a prueba que pase la prueba de humo sin evidencia de respuesta deberá darse un cotejo de sensibilidad del humo del mismo tubo una vez el respirador ha sido removido, para determinar si reacciona al humo. El no evocar una respuesta deberá invalidar la prueba de ajuste.

(h) La prueba de ajuste deberá realizarse en una localización con ventilación de educción suficiente para evitar la contaminación general del área de prueba por el agente de prueba.

C. Protocolo de prueba de ajuste cuantitativo (QNFT)

1. General

(a) El patrono deberá asignar individuos específicos que deberán asumir toda la responsabilidad de implantar el programa de prueba de ajuste cuantitativo.

(b) El patrono deberá garantizar que las personas que administren QNFT sean capaces de calibrar equipo y realizar pruebas apropiadamente, reconocer pruebas inválidas, calcular factores de ajuste apropiadamente, y asegurar que el equipo de prueba esté en condiciones de funcionamiento apropiados.

(c) El patrono deberá asegurar que el equipo QNFT esté limpio y bien mantenido, como para operar en los parámetros para los cuales fue diseñado.

2. Definiciones

(a) Prueba de ajuste cuantitativo. La prueba es realizada en una cámara de prueba. El elemento purificador de aire normal del respirador es sustituido por un filtro de aire particulado de alta eficiencia (HEPA) en el caso de aerosoles QNFT particulado, o un sorbente que ofrezca protección contra la penetración de contaminantes equivalentes a filtros de alta eficiencia donde

el agente de prueba QNFT sea un gas o vapor.

(b) Agente de reto significa el aerosol, gas, o vapor introducido a la cámara de prueba, de modo que su concentración dentro y fuera del respirador pueda ser medida.

(c) Sujeto a prueba significa la persona que usa el respirador para la prueba de ajuste cuantitativo.

(d) Posición normal de pie significa pararse erecto y derecho con los brazos a los lados, y mirando derecho al frente.

(e) Método de penetración pico máximo significa el método de determinar la penetración del agente de prueba en el respirador según determinado por el registro de gráfica de tira de la prueba. La penetración pico más alta para un ejercicio dado se toma como representante de la penetración promedio al respirador para ese ejercicio.

(f) Método de penetración pico promedio significa el método de determinar la penetración del agente de prueba al, respirador utilizando un registro de gráfica de tira; integrador, o computadora. La penetración del agente es determinada por un promedio de las altas de pico en la gráfica, o mediante integración de computadora, para cada ejercicio excepto el ejercicio de muecas. Los integradores o computadoras que colocan la penetración actual del agente prueba al respirador para cada ejercicio también serán considerados para cumplir los requisitos del método de penetración pico promedio.

(g) "Factor de ajuste" significa la acción de concentración de agente de reto fuera, con respecto al interior de una cubierta de entrada del respirador (careta o recinto).

3. Aparato

(a) Instrumentación. Sistemas de generación de aerosol, dilución y medición usando

aceite de maíz y cloruro de sodio como aerosoles de prueba deberá ser usado para pruebas de ajuste cuantitativo.

(b) Cámara de prueba. La cámara de prueba deberá ser lo suficientemente grande para permitir que todos los sujetos de prueba para realizar libremente todos los ejercicios requeridos sin alterar la concentración del agente de prueba o el aparato de medición. La cámara de prueba deberá estar equipada y construida de manera que el agente de reto esté efectivamente aislado del aire ambiental, pero uniforme en concentración por toda la cámara.

(c) Al probar respiradores purificadores de aire, los elementos de filtro o cartucho deberá ser sustituido por un filtro particulado de lata eficiencia suministrada por el mismo fabricante.

(d) El instrumento de muestreo deberá ser seleccionado de modo que pueda hacerse un registro de gráfica de tira que muestre el alza y baja de la concentración del agente de reto con cada inspiración y expiración en factores de ajuste de al menos 2,000. Los integradores o computadoras que integran la cantidad de fuga del agente de prueba de penetración al respirador para cada ejercicio puede ser usado siempre que se haga un registro de las lecturas.

La combinación de elementos purificadores de aire, agentes de reto y concentración de agente de reto en la cámara de prueba deberá ser tal que el sujeto de prueba no esté expuesto en exceso de un límite de exposición establecido para el agente de prueba en cualquier tiempo durante el proceso de prueba.

(f) El orificio de muestreo en el respirador del sujeto a prueba deberá estar colocado y construida de modo que no ocurra escape alrededor del orificio (e.g., donde el respirador sea apretado), se permite un flujo libre de aire a la línea de muestreo en todo tiempo de modo que

no haya interferencia con el ajuste o ejecución del respirador.

(g) La cámara de prueba y la disposición de prueba deberá permitir a la persona que administra la prueba observar al sujeto a prueba dentro de la cámara durante la prueba.

(h) El equipo que genera la atmósfera deberá mantener la concentración del gas de reto dentro de la cámara de prueba constante a dentro de 10% de variación por la duración de la prueba.

(i) El retraso de tiempo (intervalo entre un evento y el registro del evento en la gráfica de tira, o computadora, o integrador), deberá mantenerse al mínimo. Deberá haber una clara asociación entre la ocurrencia de un evento dentro de la cámara de prueba, y su registro.

(j) El intervalo de línea de muestreo para la atmósfera y para el orificio de muestreo del respirador deberá ser de igual diámetro y el mismo material. El largo de las dos líneas deberá ser igual.

(k) El flujo de educación de la cámara de prueba deberá pasar a través de un filtro de alta eficiencia antes de la salida.

(l) Cuando se use aerosol de cloruro de sodio, la humedad relativa dentro de la cámara no deberá exceder a 50%.

(m) Las limitaciones de detección de instrumento deberán tomarse en cuenta al determinar el factor de ajuste.

(n) Los respiradores de prueba deberán ser mantenidos en condiciones de funcionamiento apropiadas, y ser inspeccionadas para roturas, válvulas y arandelas que falten, etc.

4. Requisitos procedurales

(a) Al realizar la prueba a presión negativa o positiva inicial, la línea de muestreo deberá

cerrarse para evitar fuga de prisión durante cualquiera de estas pruebas.

(b) Puede utilizarse una prueba de selección abreviada de acetato isoamílico, o hierro irritante para identificar rápidamente respiradores con ajuste pobre que pararon la prueba de presión positiva y/o negativa, y así reducir el tiempo de QNFT. Al realizar una prueba de selección de acetato isomílico, deberá usarse cartuchos de vapor orgánico de alta eficiencia y canastos.

(c) Deberá medirse una concentración de agente de reto razonablemente estable en la cámara de prueba antes de las pruebas. Para unidades de prueba tipo dócil o cortina de baño, la determinación de estabilidad de agente de reto puede ser establecida después que el sujeto a prueba haya entrado al ambiente de prueba.

(d) Inmediatamente después que el sujeto entre a la cámara de prueba, la concentración del agente de reto dentro del respirador deberá ser medida par asegurar que la penetración pico no exceda a 5% para media careta, o 1% para un respirador de careta completa.

(e) Deberá obtenerse una concentración de reto estable antes del comienzo actual de la prueba.

(f) Las correas de ajuste del respirador no deberán apretarse excesivamente para las pruebas. Las correas deberán ser ajustadas por el usuario sin ayuda de otra persona, para dar un ajuste razonablemente cómodo típico del uso norma.

(g) Deberá terminarse la prueba siempre que cualquier pico de penetración exceda a 5% para media careta, y 1% para careta respiradores de careta completa. El sujeto a prueba deberá ser registrado y re-probado. Si dos de las tres pruebas requeridas son terminadas, la prueba deberá considerarse inadecuada.

(h) Para completar exitosamente una QNFT, se requieren tres pruebas de ajuste exitosas. Los resultados de cada una de las tres pruebas de ajuste independientes deben exceder al factor de ajuste mínimo necesarios para la clase de respirador (e.g., respirador de media careta, respirador de careta completa).

(i) Cálculos de factores de ajuste.

(1) El factor de ajuste deberá ser determinada para la prueba de ajuste cuantitativa tomando la razón de la concentración de cámara promedio a la concentración dentro del respirador.

(2) La concentración promedio de cámara de prueba es el promedio aritmético de la concentración de cámara de prueba al comienzo y al final de la prueba.

(3) La concentración del agente de reto dentro del respirador deberá ser determinada por uno de los siguientes métodos:

(i) Concentración pico promedio.

(ii) Concentración pico máximo.

(iii) Integración mediante cálculo del área bajo el pico individual para cada ejercicio. Esto incluye integración computarizada.

(j) Interpretación de los resultados de prueba. El factor de ajuste establecido por la prueba de ajuste cuantitativo.

(k) Al sujeto a prueba no deberá permitirse usar media careta, o respirador de careta completa, a menos que se obtenga un factor de ajuste mínimo equivalente a al menos 10 veces el nivel de exposición riesgosa.

(l) Los filtros usados para pruebas de ajuste cuantitativo deberán ser sustituido al menos

semanalmente, o siempre que se encuentre resistencia aumentada a la respiración, o cuando el agente de prueba haya alterado la integridad del medio del filtro. Los cartuchos o canastos de vapor orgánico deberán ser sustituidos diariamente (cuando usados), o antes si hay alguna indicación de entrada por el agente de prueba.

[FR Doc. 87-20480 Filed 9-3-87; 12:00 pm]

BILLING CODE 4510-26-M